



MedDRA

Вводное руководство по MedDRA версии 23.0

**Март 2020 г.
000417**

Информация для читателя

Вводное руководство основано на англоязычном руководстве и предназначено для использования с русскоязычной версией MedDRA. Для поддержки других языков, помимо английского, были разработаны дополнительные вводные руководства на соответствующих языках.

Вводное руководство предназначено для использования совместно с браузерами MedDRA и доступно для каждой подписки на MedDRA.

С изменениями, относящимися к специфической версии, или изменениями в документации можно ознакомиться в документе «Обзор изменений в новой версии». Этот документ включен в данный выпуск MedDRA, а также опубликован на веб-сайте MSSO (MedDRA Maintenance and Support Services Organization, Организация по поддержке и ведению MedDRA) в разделе «Сопроводительные документы».

Поддержка терминологии MedDRA выполняется в соответствии с зарегистрированной системой управления качеством ISO 9001:2015.

* * *

В версии 23.0 MedDRA в SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* было внесено несколько заслуживающих внимания комплексных изменений для улучшения иерархического размещения концепций генетических терминов. Описания нижеприведенных изменений были включены в текст раздела 6.3.1 данного документа:

- HLGT *Хромосомные отклонения и носительство аномальных генов* был заменен новым HLGT *Хромосомные отклонения, изменения генов и варианты генов*, чтобы показать, что SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* должен охватывать концепции генов независимо от того, являются ли они приобретенными или врожденными.
- HLT *Генные мутации и другие изменения, НКДР* был добавлен к новому HLGT *Хромосомные отклонения, изменения генов и варианты генов*, а старый HLT *Приобретенные генные мутации и другие изменения* был объединен в новый HLT *Генные мутации и другие изменения, НКДР*. Этот новый HLT объединяет все состояния и изменения генов, такие как сверхэкспрессии, перестройки и мутации, независимо от того, являются ли они врожденными или приобретенными, а также отделяет концепции генов от концепций хромосом, которые представлены в других HLT SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения*.
- К HLGT *Хромосомные отклонения, изменения генов и варианты генов* был добавлен новый HLT *Генетические полиморфизмы*. Создание HLT для обозначения генетических полиморфизмов, которые считаются

Информация для читателя

вариантами генов, а не изменениями генов, способствует кодированию и извлечению этих концепций.

Существующие предпочтительные термины были перемещены или перегруппированы в полном соответствии с пересмотренными иерархическими группировками терминов в SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения*.

Официальное заявление

Торговая марка MedDRA® зарегистрирована Международным комитетом по гармонизации (International Council for Harmonization, ICH).

Также заявлено использование следующих источников информации: Диагностическое и статистическое руководство по психическим расстройствам, пятая редакция (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, DSM-5), Авторские права ©2013 Американская психиатрическая ассоциация. ICD-9-CM, Международная классификация болезней – 9-й пересмотр – Клиническая модификация (International Classification of diseases – 9th Revision Clinical Modification), Авторские права ©1998 Medicode, Inc. Тезаурус COSTART, пятое издание, Авторские права ©1995 Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration, FDA). Словарь терминов и сокращений нежелательных реакций по системе Hoechst (Hoechst Adverse Reaction Terminology System, HARTS), Авторские права ©1992 Aventis Pharma. Терминология нежелательных реакций, разработанная ВОЗ (WHO Adverse Reaction Terminology, WHO-ART), Авторские права ©1998 Партнерский центр Всемирной организации здравоохранения по международному мониторингу лекарственных препаратов (World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring). Японский глоссарий терминов, связанных с нежелательными реакциями (Japanese Adverse Reaction Terminology, J-ART) — разработка Министерства здравоохранения, труда и благосостояния (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW). LOINC® является зарегистрированным товарным знаком компании Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin® является зарегистрированным товарным знаком компании GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® является зарегистрированным товарным знаком компании Merriam-Webster, Incorporated. Онлайн-словарь Merriam-Webster, авторское право © 2005 г. принадлежит компании Merriam-Webster, Incorporated. Иллюстрированный медицинский словарь Дорланда, авторское право © 2004 г., принадлежит компании W. B. Saunders, издательство Elsevier.

Отказ от ответственности и уведомление об авторском праве

Настоящий документ защищен авторским правом и может, за исключением логотипов MedDRA и ICH, использоваться, воспроизводиться, включаться в другие работы, адаптироваться, изменяться, переводиться или распространяться по общественной лицензии при условии, что в документе во всех случаях будет признаваться авторское право ICH. В случае адаптирования, изменения или перевода документа должны быть приняты соответствующие меры, чтобы четко указать, выделить или иным образом показать, что эти изменения были внесены в оригинал документа или сделаны на его основе. Следует не допускать мнения о

Официальное заявление

том, что ICH одобряет адаптацию, изменение или перевод оригинала документа, либо выступает его спонсором.

Документ предоставляется на условиях «как есть» без каких-либо гарантий. Ни при каких обстоятельствах ICH или авторы оригинального документа не несут ответственности за претензии, убытки и другие обязательства, связанные с использованием документа.

Вышеуказанные разрешения не относятся к содержанию, предоставляемому третьими лицами. Таким образом, для документов, авторское право на которые принадлежит третьему лицу, необходимо получение разрешения на воспроизведение от владельца авторского права.

СОДЕРЖАНИЕ

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | ВВЕДЕНИЕ | 9 |
| 1.1 | ИСТОРИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ | 9 |
| 1.2 | ВНЕДРЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕРМИНОЛОГИИ В КАЧЕСТВЕ ТЕМЫ ДЛЯ ICH | 10 |
| 1.3 | РАЗРАБОТКА ТЕРМИНОЛОГИИ МЕДИЦИНСКОГО СЛОВАРЯ ТЕРМИНОВ ДЛЯ РЕГУЛЯТОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (MEDDRA)..... | 11 |
| 1.4 | ВНЕДРЕНИЕ ТЕРМИНОЛОГИИ | 11 |
| 1.5 | ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕРМИНОЛОГИИ | 11 |
| 1.6 | ВКЛЮЧЕНИЕ ТЕРМИНОВ ИЗ РАНЕЕ СУЩЕСТВУЮЩИХ ТЕРМИНОЛОГИЙ..... | 12 |
| 1.7 | КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ..... | 13 |
| 2. | СТРУКТУРНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ТЕРМИНОЛОГИИ | 14 |
| 2.1 | ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ..... | 14 |
| 2.2 | ИЕРАРХИЧЕСКАЯ СТРУКТУРА | 14 |
| 3. | УРОВНИ СТРУКТУРНОЙ ИЕРАРХИИ | 16 |
| 3.1 | ТЕРМИНЫ НИЖНЕГО УРОВНЯ | 16 |
| 3.2 | ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЕ ТЕРМИНЫ..... | 17 |
| 3.3 | ТЕРМИНЫ ВЕРХНЕГО УРОВНЯ..... | 18 |
| 3.4 | ГРУППОВЫЕ ТЕРМИНЫ ВЕРХНЕГО УРОВНЯ..... | 18 |
| 3.5 | СИСТЕМНО-ОРГАНИЧНЫЙ КЛАСС..... | 18 |
| 3.6 | СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ЗАПРОС MEDDRA (SMQ) | 23 |
| 4. | ПРАВИЛА И СОГЛАСОВАННЫЕ ПРАКТИКИ, ПРИНЯТЫЕ В ТЕРМИНОЛОГИИ (ВКЛЮЧАЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ И ФОРМАТИРОВАНИЕ ТЕРМИНОВ)..... | 24 |
| 4.1 | ПРАВОПИСАНИЕ [АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК]..... | 24 |
| 4.2 | СОКРАЩЕНИЯ..... | 25 |
| 4.3 | ВЫДЕЛЕНИЕ ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ..... | 26 |
| 4.4 | ПУНКТУАЦИЯ..... | 26 |
| 4.5 | ОДНОСЛОВНЫЕ ТЕРМИНЫ <i>В СРАВНЕНИИ С</i> МНОГОСЛОВНЫМИ ТЕРМИНАМИ..... | 26 |
| 4.6 | ПОРЯДОК СЛОВ..... | 26 |

Содержание

| | | |
|------|--|----|
| 4.7 | КОДЫ В MEDDRA..... | 27 |
| 4.8 | ЛОКАЛИЗАЦИЯ НА ТЕЛЕ СОГЛАСНО MEDDRA..... | 27 |
| 4.9 | ЧИСЛОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ..... | 28 |
| 4.10 | ОБОСТРЕНИЕ ОСНОВНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ | 28 |
| 4.11 | ТЕРМИНЫ С «БЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УТОЧНЕНИЙ» И «НЕКЛАССИФИЦИРУЕМЫЙ В ДРУГИХ РУБРИКАХ» | 28 |
| 4.12 | ГЕНДЕР-СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ТЕРМИНЫ | 29 |
| 4.13 | СОГЛАШЕНИЯ ПО НАИМЕНОВАНИЮ В ИЕРАРХИИ..... | 29 |
| 5. | СОГЛАШЕНИЯ ПО НАИМЕНОВАНИЮ РТ И LLT | 31 |
| 5.1 | УПОТРЕБЛЕНИЕ ОБЩЕПРИНЯТЫХ СЛОВ | 31 |
| 5.2 | ОБЩИЕ СТРАТЕГИИ ПОИСКА | 35 |
| 6. | СИСТЕМНО-ОРГАНЫЕ КЛАССЫ | 36 |
| 6.1 | НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КРОВИ И ЛИМФАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ | 37 |
| 6.2 | НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СЕРДЦА | 38 |
| 6.3 | ВРОЖДЕННЫЕ, СЕМЕЙНЫЕ И ГЕНЕТИЧЕСКИЕ НАРУШЕНИЯ | 39 |
| 6.4 | НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА СЛУХА И ЛАБИРИНТА | 41 |
| 6.5 | ЭНДОКРИННЫЕ НАРУШЕНИЯ..... | 42 |
| 6.6 | НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА ЗРЕНИЯ..... | 44 |
| 6.7 | ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ | 46 |
| 6.8 | ОБЩИЕ НАРУШЕНИЯ И РЕАКЦИИ В МЕСТЕ ВВЕДЕНИЯ ... | 47 |
| 6.9 | НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ..... | 49 |
| 6.10 | НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ | 50 |
| 6.11 | ИНФЕКЦИИ И ИНВАЗИИ | 52 |
| 6.12 | ТРАВМЫ, ИНТОКСИКАЦИИ И ОСЛОЖНЕНИЯ ПРОЦЕДУР.. | 55 |
| 6.13 | ЛАБОРАТОРНЫЕ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ | 58 |
| 6.14 | НАРУШЕНИЯ МЕТАБОЛИЗМА И ПИТАНИЯ | 65 |
| 6.15 | НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ МЫШЕЧНОЙ, СКЕЛЕТНОЙ И СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ | 66 |

Содержание

| | | |
|--|---|-----------|
| 6.16 | ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ, ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ И НЕУТОЧНЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ (ВКЛ. КИСТЫ И ПОЛИПЫ) | 67 |
| 6.17 | НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ | 70 |
| 6.18 | БЕРЕМЕННОСТЬ, ПОСЛЕРОДОВЫЙ ПЕРИОД И ПЕРИНАТАЛЬНЫЕ СОСТОЯНИЯ | 71 |
| 6.19 | ПРОБЛЕМЫ С ПРОДУКТОМ | 73 |
| 6.20 | ПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА | 75 |
| 6.21 | НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПОЧЕК И МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ | 77 |
| 6.22 | НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ И МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ | 78 |
| 6.23 | НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И СРЕДОСТЕНИЯ | 79 |
| 6.24 | НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНОЙ КЛЕТЧАТКИ | 81 |
| 6.25 | СОЦИАЛЬНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА | 82 |
| 6.26 | ХИРУРГИЧЕСКИЕ И МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ | 85 |
| 6.27 | НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СОСУДОВ | 88 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ А. СОКРАЩЕНИЯ | | 89 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ В. ОПИСАНИЕ КОНЦЕПЦИЙ MEDDRA | | 92 |
| СПИСОК ТАБЛИЦ | | |
| | Таблица 3-1. Список терминологии MedDRA по SOC – алфавитный список | 21 |
| | Таблица 3-2. Список терминологии MedDRA по SOC – согласованный на международном уровне порядок | 22 |
| | Таблица 6-1. Пример исключений и согласованных правил в SOC Нарушения со стороны иммунной системы | 51 |
| СПИСОК РИСУНКОВ | | |
| | Рисунок 2-1. Структурная иерархия терминологии MedDRA | 15 |

1. ВВЕДЕНИЕ

Терминология MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities, Медицинский словарь терминов для регуляторной деятельности) является международной медицинской терминологией, составленной при содействии Международного комитета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (International Council for Harmonization, ICH). В настоящем руководстве описываются разработка, область применения и структура терминологии.

1.1 ИСТОРИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

До создания MedDRA не существовало международно признанной медицинской терминологии для целей регулирования в области биофармацевтических препаратов. Большинство организаций, обрабатывающих данные по регуляторной деятельности, использовали одну из международных терминологических баз данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты в сочетании с терминологией по заболеваниям. В Европе большинство этих организаций использовали совместно Терминологию нежелательных реакций, разработанную Всемирной организацией здравоохранения (WHO-ART[©]) и Международную классификацию болезней девятого пересмотра (МКБ-9). В США Словарь кодовых обозначений для терминов нежелательных реакций (COSTART[©]) Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration, FDA) обычно использовался в комбинации с клинической модификацией Международной классификации болезней МКБ-9 (ICD-9-CM[©]). Япония разработала свои собственные версии этих международных терминологических баз данных: японская терминология нежелательных реакций (Japanese Adverse Reaction Terminology, J-ART) и медицинская информационная система (Япония) (Medical Information System (Japan), MEDIS). Кроме того, многие организации изменяли эти терминологии в соответствии со своими нуждами. В ранее существующих терминологиях была недостаточной специфичность терминов на уровне ввода данных, предоставлялись ограниченные возможности извлечения данных (например, слишком мало уровней в иерархии или возможность извлекать данные только по одной оси), и отсутствовала возможность для эффективной обработки информации о синдромах. Организации, обладающие достаточными ресурсами, разработали свои собственные «внутренние» терминологические базы данных для устранения некоторых или всех этих недостатков.

Использование различных терминологий привело к появлению ряда проблем. Использование разных терминологических баз на разных этапах жизненного цикла препарата усложняет извлечение и анализ данных, затрудняя сопоставление данных. Например, данные по безопасности часто систематизировались для дорегистрационных клинических исследований с использованием терминологии МКБ, а для пострегистративного наблюдения — с использованием терминологии J-ART, WHO-ART или COSTART. Кроме того, использование различных терминологических баз в отдельных географических регионах ухудшило международный обмен информацией и вызвало

необходимость в преобразовании данных из одной терминологии в другую. Такое преобразование данных могло привести к временным задержкам и потере или искажению данных. В частности, эти сложности затронули международные фармацевтические компании, представительства которых использовали несколько терминологических баз для выполнения различных требований регуляторов к предоставлению данных. Использование нескольких терминологических баз также затронуло обмен информацией между компаниями и клиническими исследовательскими организациями.

Становилось все сложнее управлять информацией, необходимой для подачи заявок на регистрацию препаратов, и соблюдать требования по срокам для обмена данными между регулирующими органами и производителями лекарственных препаратов. Эти трудности заставили всех производителей в данной отрасли дать обязательство использовать достижения в области коммуникационных и информационных технологий. Тем не менее, для успешного электронного обмена информацией все еще требовался стандартизированный набор данных и структурированность.

1.2 ВНЕДРЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕРМИНОЛОГИИ В КАЧЕСТВЕ ТЕМЫ ДЛЯ ICH

В октябре 1994 года Управляющий комитет ICH представил междисциплинарные инициативы в области обмена данными по регуляторной деятельности для дополнения текущих тем по гармонизации безопасности, качества и эффективности. Данные инициативы были направлены на разработку медицинской терминологии для регуляторной деятельности (M1) и электронных стандартов для передачи регуляторной информации (ESTRI, M2). ICH принял эти инициативы для признания возрастающей важности электронного обмена регуляторными данными и необходимости в согласованных на международном уровне стандартах.

Целью инициативы ICH M1 являлась стандартизация международной медицинской терминологии для обмена регуляторной информацией. Это включает обмен информацией при регистрации, документировании и мониторинге безопасности лекарственных препаратов в ходе их применения в дорегистрационном и в пострегистрационном периодах процесса нормативно-правового регулирования. Цель заключалась в согласовании единой медицинской терминологии для регуляторной деятельности, которая преодолевает ограничения существующих терминологий, признается на международном уровне, и актуальность которой поддерживается в долгосрочной перспективе. Регуляторные органы и индустрия получают выгоду от такой терминологии, поскольку она повышает качество, своевременность и доступность данных для анализа. Терминология также облегчает электронный обмен данными, касающихся лекарственных препаратов, и приводит к долгосрочной экономии ресурсов.

Была создана экспертная рабочая группа M1 (Expert Working Group, EWG), состоящая из представителей шести спонсоров ICH, наблюдателя от ВОЗ и

Европейского союза, выступающего в качестве докладчика. EWG сформулировала ожидаемые «результаты» инициативы как терминологию согласованного содержания и структуры (внедряемая версия) и согласованной схемы обслуживания.

1.3 РАЗРАБОТКА ТЕРМИНОЛОГИИ МЕДИЦИНСКОГО СЛОВАРЯ ТЕРМИНОВ ДЛЯ РЕГУЛЯТОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (MedDRA)

Терминология ICH была разработана на основе уже существующей терминологии. Рабочая группа MEDDRA усовершенствовала медицинскую терминологию Управления по контролю за лекарственными средствами Великобритании (MCA) (в настоящее время — Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA — Управление по контролю за лекарственными средствами и медицинскими изделиями) для разработки словаря MEDDRA версии 1.0. Она была принята в качестве основы для новой терминологии ICH.

На конференции ICH-4 в июле 1997 года MedDRA версия 2.0 была одобрена как внедряемая версия терминологии. На этом заседании согласовали изменение названия и сокращения. С этого времени сокращение MEDDRA используется для версий с номером 1.5 и более ранних, а практически реализованная версия (версия 2.0) и последующие версии носят название терминология MedDRA.

1.4 ВНЕДРЕНИЕ ТЕРМИНОЛОГИИ

Успех терминологии зависит от ее поддержки, рассчитанной на долгосрочную перспективу, и ее развития в ответ на достижения в медицине/науке и изменения в нормативно-правовой базе. По этой причине Организация по поддержке и ведению MedDRA (Maintenance and Support Services Organization, MSSO) является необходимым элементом для внедрения терминологии MedDRA в практику. MSSO была назначена ICH посредством открытого конкурса.

1.5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕРМИНОЛОГИИ

Терминология MedDRA относится ко всем этапам разработки лекарственных препаратов для применения у человека, за исключением токсикологических исследований на животных. Область применения MedDRA охватывает медицинские концепции, а также концепции, связанные с вопросами здоровья и нормативно-правового регулирования, связанные с лекарственными препаратами. Терминология также касается воздействия медицинских изделий и их неисправностей на здоровье (например, РТ [предпочтительный термин] *Инфекция, связанная с медицинским устройством* и РТ *Отказ изделия*). Кроме того, терминология может также относиться к другим типам продуктов, которые подлежат регулированию как минимум в одном регионе, например, продукты питания или косметика.

Термины, классифицируемые для этих целей как «медицинские и связанные с вопросами здоровья», делятся на следующие категории:

- признаки;
- симптомы;

- заболевания;
- диагнозы;
- терапевтические показания, включая признаки, симптомы, заболевания, диагнозы, диагностику или профилактику заболевания, и изменение физиологической функции;
- названия и качественные результаты лабораторных исследований, например, повышенный, пониженный, нормальный, аномальный, наличие, отсутствие, положительный и отрицательный результат;
- ошибки лечения и термины, касающиеся качества продукции;
- хирургические и медицинские процедуры;
- медицинский/социальный/семейный анамнез.

Хотя социальные обстоятельства обычно не считаются медицинскими терминами, они попадают в категорию «медицинских», если они имеют значение для оценки регуляторных данных (например, при оценке клинических исходов лечения с учетом факторов риска). Примеры: РТ *Путешествие за границу*, РТ *Употребление веществ*, НЛТ *Употребление табачных изделий* и НЛТ *Аспекты, связанные с утратой близкого человека*. Указанные выше термины были разработаны для органов государственного регулирования и регулируемой фармацевтической промышленности. Участники процесса могут использовать терминологию в целях ввода, поиска, оценки и представления данных как на дорегистрационном, так и на постмаркетинговом этапе процесса регулирования, а именно для:

- клинических исследований;
- отчетов о спонтанных нежелательных реакциях и явлениях;
- предоставления документов в органы государственного регулирования;
- регулируемой информации о продукте.

После консультаций с Комитетом по управлению MedDRA область применения терминологии может быть расширена, чтобы вместить дополнительные медицинские/санитарно-гигиенические и регуляторные концепции, созданные на основе совместной деятельности с участием соответствующих специалистов. Добавление новых тематических областей будет выполнено посредством обычного процесса с подачей запроса на внесение изменений в MSSO.

1.6 ВКЛЮЧЕНИЕ ТЕРМИНОВ ИЗ РАНЕЕ СУЩЕСТВУЮЩИХ ТЕРМИНОЛОГИЙ

В первоначальном издании MedDRA (версия 2.1), выпущенном в марте 1999 года, содержались числовые и символьные коды из ранее существующих терминологий в определенных полях файлов MedDRA, связанных с названиями терминов. Коды были ссылками из других терминологий на подобные или идентичные термины в MedDRA и включали коды из COSTART (5-е издание), WHO-ART[®] (3-й квартал, 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS[®] (выпуск 2.2) и J-ART (1996). Например, для РТ *Тошнота* в MedDRA есть соответствующий термин ТОШНОТА в COSTART.

MedDRA не разрабатывался как метатезаурус, и иерархии других терминологий не были перенесены как подмножества в MedDRA. Таким образом, термины ввода данных из других терминологий необязательно имеют тот же РТ в MedDRA,

который у них был в их «родительской» терминологической базе. Иерархии, используемые для поиска и представления данных, являются уникальными для MedDRA.

Включение терминов из других терминологий ограничивается терминами, которые находятся в области применения MedDRA, согласно вышеприведенному определению.

EWG ICH M1, создавшая первоначальную версию MedDRA, включила числовые и символные коды с текстом терминов; предполагалось, что коды окажутся полезными при переходе к использованию MedDRA. Поскольку большинство организаций преобразовали свои данные из более старых терминологических баз в MedDRA, а коды не поддерживались и не обновлялись с момента первоначального выпуска MedDRA, MSSO удалила их из файлов MedDRA, начиная с версии 15.0 MedDRA.

Обратите внимание, что названия терминов MedDRA или коды MedDRA не менялись и не удалялись в результате этой работы, а также не менялась структура файлов MedDRA с расширенным кодом ASCII.

1.7 КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ

Критерии исключения, используемые при разработке терминологии, необязательно ограничивают область расширения терминологии. Поскольку это медицинская терминология, следующие термины, используемые в нормативно-правовом регулировании, не входят в область применения:

- Терминология для препаратов/изделий (Примечание. Общие названия некоторых часто используемых лекарственных препаратов, таких как дигоксин, которые включены с их нежелательными явлениями)
- Терминология для оборудования/устройства/диагностической продукции
- Дизайн исследования
- Демографические данные (включая пол, возраст, расовую принадлежность и вероисповедание пациента).

Поскольку основное внимание уделяется воздействию на здоровье отдельных пациентов, исключаются следующие данные:

- Квалификаторы, которые относятся к группам населения, а не отдельным пациентам (например, редко, часто).
- Численные значения, связанные с лабораторными параметрами, не включены (например, уровень натрия в сыворотке крови 141 мЭкв/л). Для получения подробной информации см. раздел 4.9.
- Идентификаторы степени тяжести не включены в терминологию. Такие идентификаторы, как «тяжелый» и «легкий», используются только в том случае, если они имеют отношение к специфичности термина (например, умственная отсталость тяжелой степени в сравнении с легкой степенью).

2. СТРУКТУРНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ТЕРМИНОЛОГИИ

Терминология MedDRA была разработана как медицинская терминология, валидированная медицинскими экспертами для использования в регуляторной деятельности. Разработчики терминологии создали структуру, которая способствует специфичному и всеобъемлющему вводу данных и гибкому извлечению данных. На рисунке 2-1 представлена иерархическая структура терминологии. Взаимосвязи между терминами в терминологии делятся на следующие две категории:

2.1 ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

Эквивалентность группирует синонимичные термины или эквивалентные термины в «Предпочтительный термин».

2.2 ИЕРАРХИЧЕСКАЯ СТРУКТУРА

Иерархия обеспечивает степени или уровни более высокого расположения и подчинения. «Старший» термин — это широкий группирующий термин, применимый к каждому связанному с ним подчиненному идентификатору. Таким образом, иерархические уровни представляют вертикальные связи в терминологии.

Иерархии являются важным механизмом для гибкого извлечения данных и для четкого представления данных. Пятиуровневая структура этой терминологии предоставляет параметры для извлечения данных по специфическим или широким группам в соответствии с требуемым уровнем специфичности. Термин нижнего уровня (LLT) обеспечивает максимальную специфичность.

Терминология не была разработана в качестве официальной классификации или таксономии; каждый уровень в иерархии может отражать различную степень специфичности или «детализации» в разных системно-органных классах. Термины верхнего уровня (High Level Term, HLT) и групповые термины верхнего уровня (High Level Group Term, HLGT) облегчают поиск и представление данных, обеспечивая группировку терминов, значимую с медицинской точки зрения. В совокупности, в MedDRA уровни HLT и HLGT иногда называют «групповыми терминами».

Двадцать семь системно-органных классов (System Organ Class, SOC) представляют параллельные оси, которые не являются взаимоисключающими. Это свойство, называемое «многосоюзностью», позволяет представить термин в более чем одном SOC и сгруппировать его по различным особенностям (например, по этиологии или месту проявления), что позволяет выполнять извлечение и представление через различные наборы данных. Групповые термины уже predeterminedены в терминологии и в отдельных ситуациях (ad hoc) не подлежат выбору специалистами по вводу данных. В значительной степени структура терминологии построена таким образом, что выбор термина для ввода данных приводит к автоматическому присвоению групповых терминов выше по

иерархии. Многоосевые связи между терминами предварительно определены в MedDRA, обеспечивая всестороннее и согласованное извлечение данных, независимо от того, какой SOC выбран при поиске данных.

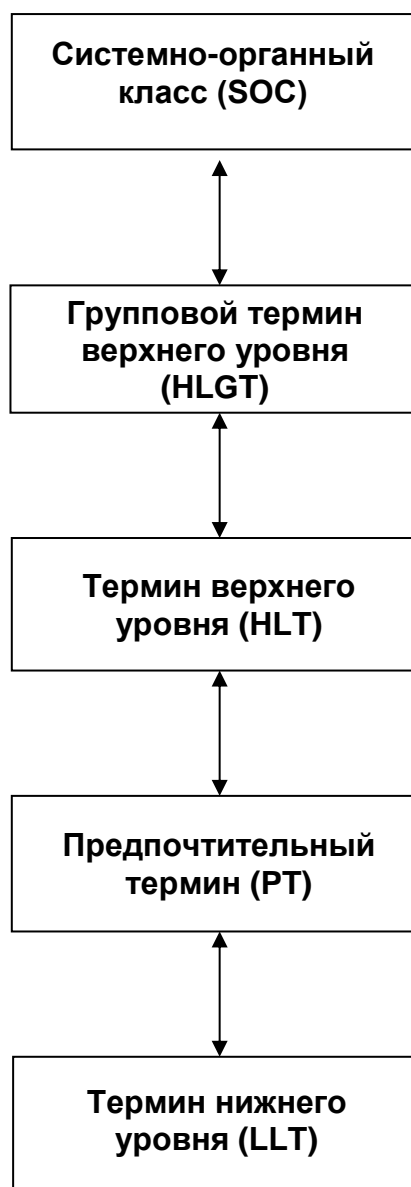


Рисунок 2-1. Структурная иерархия терминологии MedDRA

3. УРОВНИ СТРУКТУРНОЙ ИЕРАРХИИ

Уровни структурной иерархии характеризуются следующим образом:

3.1 ТЕРМИНЫ НИЖНЕГО УРОВНЯ

LLT расположены на самом низком уровне терминологии. Каждый LLT связан только с одним РТ.

У LLT есть любое из следующих взаимосвязей со своим родительским РТ:

Синонимы. Различные термины для одной и той же концепции, присущей РТ (например, РТ *Артрит* и его подчиненный LLT *Воспаление суставов*).

Лексические варианты. Различные формы слова для одного и того же выражения. К ним относятся полные названия в сравнении с сокращениями, а также прямой порядок слов в сравнении с непрямым порядком слов (например, РТ *Синдром приобретенного иммунодефицита* и его подчиненный LLT *СПИД* или РТ *Биопсия языка* и его подчиненный LLT *Биопсия тканей языка*).

Квазисинонимы. Квазисинонимы — это термины, которые не имеют такое же в точности значение, что и другой термин, но считаются синонимами в данной терминологии. К ним относятся описание места и латеральности (например, РТ *Наружный отит* и его подчиненный LLT *Двусторонний наружный отит*).

Подчиненная концепция. Подчиненные концепции (концепции родительского РТ) представлены LLT с более подробной информацией, такой как анатомическая особенность (например, РТ *Ушиб* с LLT *Кровоподтек на лице* или LLT *Кровоподтек на ноге*).

Идентичный LLT. Один LLT соответствует своему идентичному РТ для целей ввода данных (например, РТ *Деменция при болезни Альцгеймера* и его подчиненный LLT *Деменция при болезни Альцгеймера*). В этом примере LLT и родительский РТ имеют одинаковый код MedDRA, но отображаются на обоих уровнях.

Поскольку LLT могут включать разговорные или уникальные в культурном отношении термины, у LLT может не быть уникального перевода на другой язык.

Уровень LLT играет важную роль в трансформации исторических данных, потому что многие термины из других более ранних терминологий представлены на этом уровне.

LLT дают возможность ввода данных и обеспечивают единообразие путем уменьшения числа принимаемых субъективных решений на этом этапе. LLT могут также использоваться в качестве основы для автоматического кодирования.

Поскольку LLT могут быть более специфическими, чем РТ, с которым они связаны, пользователи могут извлекать данные на самом специфическом уровне терминологии.

LLT имеют отметку «действительный» или «недействительный». Термины, которые являются очень расплывчатыми, неоднозначными, усеченными, сокращенными, вышедшими из употребления или неправильно написанными, отмечаются флажком статуса «недействительный». Эти термины могут быть получены из более ранних терминологий, объединенных с MedDRA. В терминологии LLT продолжают иметь статус «недействительный» для сохранения исторических данных с целью извлечения и анализа. Этот флажок также позволяет пользователям использовать терминологию в базе данных и не допускать непреднамеренного использования «недействительных» LLT в кодировании после внедрения.

3.2 ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЕ ТЕРМИНЫ

РТ — это отдельный идентификатор (индивидуальная медицинская концепция) для симптома, признака, заболевания, диагноза, терапевтического показания, исследования, хирургического вмешательства или медицинской процедуры, а также медицинской, социальной особенности или особенности семейного анамнеза.

РТ должны быть однозначными, как можно более специфическими и не требующими дополнительного описания в рамках международных требований. Поэтому эпонимические термины используются только в том случае, если они признаны на международном уровне.

Степень детализации/специфичность уровня РТ такова, что клинические патологические или этиологические квалификаторы идентификаторов представлены на уровне РТ. Например, различные термины, обозначающие ринит и менингит, существуют как отдельные заболевания на этом уровне (например, РТ *Ринит, круглогодичный*, РТ *Язвенный ринит*, РТ *Ринит, атрофический*, РТ *Асептический менингит*, РТ *Менингит криптококковый*, РТ *Менингит вирусный*, РТ *Менингит бактериальный* и т. д.). Этот уровень специфичности у РТ обеспечивает максимальную пользу применения многоосевого характера терминологии.

Не существует ограничения на количество LLT, которые могут быть связаны с одним РТ, тем не менее, у РТ должен быть по меньшей мере один LLT, связанный с ним. При добавлении нового РТ в терминологическую базу автоматически создается идентичный LLT с целью ввода данных.

РТ расположены под HLT.

PT должен быть связан по меньшей мере с одним SOC. PT может быть связан с несколькими SOC, по мере необходимости. Он может быть связан с каждым SOC только через один путь: HLT => HLGT => SOC. У каждого PT есть первичный SOC, который определяет, под каким SOC этот термин появляется в выгрузке кумулятивных данных.

3.3 ТЕРМИНЫ ВЕРХНЕГО УРОВНЯ

HLT — это вышестоящий идентификатор для PT, связанных с ним. Это более крупная категория, которая связывает PT, связанные с ней анатомически, по патологии, физиологии, этиологии или функции. Примерами HLT являются: HLT *Бронхоспазм и обструкция*, HLT *Нарушения со стороны средостения*, HLT *Отеки легких* и HLT *Новообразования верхних дыхательных путей*.

Терминология не является таксономией, поэтому специфичность HLT не является единообразной по всей терминологической базе (или между SOC).

HLT предназначены для извлечения и представления данных; они являются группирующим уровнем и не предназначены для использования при кодировании.

HLT расположены под HLGT. Термин HLT должен быть связан по меньшей мере с одним SOC через HLGT. Он может быть связан с SOC только через один путь: (т. е. связан только с одним HLGT для одного SOC). Все HLT, связанные с определенным HLGT, будут появляться в каждом SOC, к которому привязан этот HLGT.

3.4 ГРУППОВЫЕ ТЕРМИНЫ ВЕРХНЕГО УРОВНЯ

HLGT — это вышестоящий идентификатор для одного или нескольких HLT, связанных анатомически, по патологии, физиологии, этиологии или функции. Например, HLGT *Артериальные гипертензии* используется для связывания со следующими HLT: HLT *Ускоренная и злокачественная гипертензия*, HLT *Осложнения гипертензии*, HLT *Портальные гипертензии*, HLT *Гипертензии беременных*, HLT *Легочные гипертензии*, HLT *Почечные гипертензии*, HLT *Сосудистые гипертензивные нарушения*, *НКДР* и HLT *Вторичные эндокринные и метаболические гипертензии*.

HLGT предназначены для извлечения и представления данных. HLGT группируют HLT для облегчения извлечения по более широким концепциям.

HLGT расположены под SOC. HLGT должен быть связан по меньшей мере с одним SOC и хотя бы с одним HLT (следующие уровни вверх и вниз по иерархии, соответственно).

Ограничений по количеству SOC, с которыми связан HLGT, не существует.

3.5 СИСТЕМНО-ОРГАНИЧЕСКИЙ КЛАСС

SOC — это высший уровень иерархии, который обеспечивает самую широкую концепцию для извлечения данных. SOC образуют группы по:

- этиологии (например, SOC *Инфекции и инвазии*);
- основному месту проявления (например, SOC *Желудочно-кишечные нарушения*);
- целям (например, SOC *Хирургические и медицинские процедуры*).

Исключением из вышеуказанных категорий является SOC *Социальные обстоятельства*, который содержит информацию о человеке, а не о нежелательном явлении, и обеспечивает группировку по тем факторам, которые могут дать представление о личных проблемах, которые могут повлиять на сообщаемое явление.

SOC связан непосредственно как вышестоящий уровень минимум с одним HLGT без ограничения по количеству связей с HLGT.

За каждым PT закреплен первичный SOC во избежание «двойного учета» при извлечении информации из всех SOC. Это необходимо, потому что PT могут быть представлены более чем в одном SOC (многоосность). Это не допускает отображение отдельного PT более одного раза в выводе кумулятивных данных по нескольким SOC, что привело бы к преувеличенному количеству терминов. За каждым PT в MedDRA закрепляется первичный SOC, который определяет SOC, в которой термин отображается при выводе результатов поиска. Это свойство не препятствует отображению и числу терминов в любом из SOC, в котором он представлен с целью поиска данных, при котором охватываются не все SOC.

Для назначения первичного SOC используются следующие правила:

- PT, которые представлены только в одном SOC, автоматически закрепляются за этим SOC в качестве первичного.
- PT, касающиеся заболеваний или признаков и симптомов, относятся к SOC основной области проявления со следующими исключениями:
 - Термины для обозначения врожденных и наследственных нарушений относятся к SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* как первичному SOC.
 - Термины для обозначения новообразований относятся к SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* как первичному SOC. Это не относится к терминам для обозначения кист и полипов. Для этих терминов SOC основной области проявления является первичным SOC. Например, у PT *Ушной полип* есть SOC *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*, в качестве его первичного SOC и SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* в качестве вторичного SOC.

Уровни структурной иерархии

- Термины для обозначения инфекций относятся к SOC *Инфекции и инвазии* как первичному SOC.

Если ПТ связан с несколькими из этих трех SOC «исключения», для определения первичного SOC используется следующий уровень приоритетности:

- SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения*
- SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*
- SOC *Инфекции и инвазии*.

В качестве примера ПТ *Врожденная тератома* связан с SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* в качестве первичного SOC со вторичной связью с SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*.

В ходе составления MedDRA было принято решение отменить общее правило основной области проявления (а не этиологии) при определении закрепления первичного SOC для новообразований, врожденных отклонений и инфекций. Это было сделано для упрощения идентификации сигнала, поскольку все ПТ, относящиеся к таким категориям, сгруппированы при стандартном выводе кумулятивных данных.

Другими соображениями для назначения первичных SOC являются следующие:

- Не все SOC в MedDRA выражают многоосность. Термины, содержащиеся в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*, SOC *Социальные обстоятельства* и SOC *Хирургические и медицинские процедуры*, находятся в этих SOC и нигде больше в терминологии, поскольку у них отсутствуют многоосевые связи.
- Большинство (но не все) терминов, связанных с травмами, отравлениями и осложнениями в результате проведения процедур, представлены в SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур* как в первичном SOC.
- Реакции в месте применения, установки имплантата и инъекции закреплены в первичном SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*, в то время как для инфекций в этих местах закреплен первичный SOC *Инфекции и инвазии*.

Алфавитный список SOC MedDRA представлен в таблице 3-1 (на английском языке). В таблице 3-2 представлены SOC MedDRA, перечисленные в международно согласованном порядке. Первая экспертная рабочая группа MedDRA определила, что стандартное расположение SOC по алфавиту не подходит из-за многоязычной природы MedDRA. В результате ими был

Уровни структурной иерархии

разработан международный порядок для обеспечения единообразия независимо от языка или алфавита.

SOC Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

SOC Нарушения со стороны сердца

SOC Врожденные, семейные и генетические нарушения

SOC Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

SOC Эндокринные нарушения

SOC Нарушения со стороны органа зрения

SOC Желудочно-кишечные нарушения

SOC Общие нарушения и реакции в месте введения

SOC Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

SOC Нарушения со стороны иммунной системы

SOC Инфекции и инвазии

SOC Травмы, интоксикации и осложнения процедур

SOC Лабораторные и инструментальные данные

SOC Нарушения метаболизма и питания

SOC Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

SOC Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)

SOC Нарушения со стороны нервной системы

SOC Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния

SOC Проблемы с продуктом

SOC Психические расстройства

SOC Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

SOC Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

SOC Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

SOC Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

SOC Социальные обстоятельства

SOC Хирургические и медицинские процедуры

SOC Нарушения со стороны сосудов

Таблица 3-1. Список терминологии MedDRA по SOC – алфавитный список

SOC *Инфекции и инвазии*

SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*

SOC *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

SOC *Нарушения со стороны иммунной системы*

SOC *Эндокринные нарушения*

SOC *Нарушения метаболизма и питания*

SOC *Психические расстройства*

SOC *Нарушения со стороны нервной системы*

SOC *Нарушения со стороны органа зрения*

SOC *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

SOC *Нарушения со стороны сердца*

SOC *Нарушения со стороны сосудов*

SOC *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

SOC *Желудочно-кишечные нарушения*

SOC *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

SOC *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*

SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

SOC *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

SOC *Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния*

SOC *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез*

SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения*

SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*

SOC *Лабораторные и инструментальные данные*

SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*

SOC *Хирургические и медицинские процедуры*

SOC *Социальные обстоятельства*

SOC *Проблемы с продуктом*

Таблица 3-2. Список терминологии MedDRA по SOC – согласованный на международном уровне порядок

3.6 СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ЗАПРОС MedDRA (SMQ)

Стандартизированные запросы MedDRA (Standardised MedDRA Query, SMQ) представляют собой группы терминов MedDRA, обычно на уровне предпочтительного термина (PT), которые относятся к определенному медицинскому состоянию или определенной области интереса. SMQ предназначены для помощи в идентификации и извлечении потенциально релевантных индивидуальных отчетов по безопасности. Включенные термины могут относиться к признакам, симптомам, диагнозам, синдромам, физическим показателям, данным лабораторных исследований и другим физикальным данным и результатам исследований и т. п. Единственными LLT, представленными в SMQ, являются те, которые связаны с PT, используемым в SMQ; все остальные исключены.

Для получения подробной информации о SMQ см. Вводное руководство по стандартизированным запросам MedDRA (SMQ), которое является отдельным документом. Оно доступно вместе с другой сопроводительной пользовательской документацией к данному выпуску.

4. ПРАВИЛА И СОГЛАСОВАННЫЕ ПРАКТИКИ, ПРИНЯТЫЕ В ТЕРМИНОЛОГИИ (ВКЛЮЧАЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ И ФОРМАТИРОВАНИЕ ТЕРМИНОВ)

В этом разделе, а также в разделах 5 и 6, содержатся правила и согласованные практики, используемые в терминологии. Каждое правило выполняется в большинстве случаев, но многие правила имеют исключения. Некоторые из этих исключений перечислены в каждом правиле, однако невозможно упомянуть все исключения. MedDRA — это медицинская терминология, а не систематика, и с медицинской точки зрения она должна быть гармоничной, практичной, отражать реальную медицинскую практику и учитывать то, как различные культуры интерпретируют специфические термины.

4.1 ПРАВОПИСАНИЕ [АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК]

Правописание терминов неизменно соответствует *Иллюстрированному медицинскому словарю Дорланда (30-е издание)*©, медицинской литературе Дорланда, представленной онлайн и в традиционной форме для всех медицинских терминов. Правописание немедицинских терминов, включенных в терминологию, соответствует английскому словарю *Merriam-Webster*®.

Использование дефиса соответствует его наиболее распространенному использованию в *Иллюстрированном медицинском словаре Дорланда* и стандартной медицинской литературе. Приставка “non” («не») в слове всегда будет использоваться с дефисом, если только этот термин не встречается в словаре Дорланда, но признается в *словаре английского языка Merriam-Webster* как одно слово (например, *pontoxic* (нетоксичный), *nonspecific* (неспецифический), *noninvasive* (неинвазивный), *nondependent* (независимый), *nonmedical* (немедицинский), *nonproductive* (непродуктивный), *noncompliance* (несоответствие), *non dominant* (неосновной) и т. д.).

Согласно *иллюстрированному медицинскому словарю Дорланда*, термины с приставкой “post” («пост») разделяются пробелом со следующими исключениями: терминами, которые пишут через дефис, являются “post-traumatic” («посттравматический»), “postero-lateral” («задне-латеральный») и “post-term” («перенесенный»). Примерами терминов, состоящих из одного слова, являются формы: “postabortal” («послеабортный»), “postpartum” («послеродовой»), “postmature” («перенесенный/запоздалый»), “postmenopausal” («постменопаузальный»), “postmastoid” («постмастоидный»), “postvaccinal” («поствакцинальный»), “postvaccinial” («поствакцинный»), “postnasal” («постназальный»), “postauricular” («постаурикулярный»), “postictal” («послеприпадочный/постиктальный»), “postmastectomy” («постмастэктомический») и “postnatal” («послеродовой/постнатальный»).

На уровне РТ и выше используется британское правописание. На уровне LLT используется как британское правописание, так и американское правописание одного и того же термина (например, LLT *Diarrhoea* (Диарея) и LLT *Diarrhea*

(Диарея) под РТ *Diarrhoea*) (Диарея). Неправильно написанные термины, полученные из терминологий старого образца, помечаются как недействительные.

4.2 СОКРАЩЕНИЯ

В большинстве случаев, сокращения исключены из уровней выше LLT. Из этого правила существуют следующие исключения: 1) если включение полного термина делает фразу очень длинной (более 100 символов) и 2) если термин имеет устоявшееся сокращение. Ниже приводятся некоторые примеры:

CDC Центры по контролю заболеваемости (США)

ЦНС центральная нервная система

СМЖ спинномозговая жидкость

ЭКГ электрокардиограмма

Следующее сокращение ограничено уровнем HLT и HLGТ (за исключением нескольких LLT со статусом «недействительный»):

НКДР не классифицированный в других рубриках

Следующее сокращение ограничено уровнем LLT:

БДУ без дополнительных уточнений

Буквы аббревиатуры не отмечаются точками (знаками препинания). Аббревиатуры или акронимы, которые могут представлять разные значения в различных регионах ICH, исключены из терминологии, чтобы не допустить неоднозначного толкования. Аббревиатуры и акронимы, по разному интерпретируемые в стандартных учебниках акронимов, как правило, не принимаются для добавления в терминологию. Однако, несмотря на многочисленные толкования, акроним будет внесен в терминологию на уровне LLT в его наиболее распространенном значении, используемом во всем мире, например, LLT *ОНМК*, означающий «Острое нарушение мозгового кровообращения» и LLT *Повышенные результаты ФПП* для «Повышенные показатели функциональных проб печени».

Основываясь на рекомендациях экспертной комиссии MedDRA, большинство сокращенных LLT, связанных с вирусами (и связанных с ними терминов без сокращений и квалификатора), которые могут толковаться как термины, связанные с исследованием или инфекцией, такие как LLT *ВГА*, LLT *ВГВ*, и LLT *Вирус гепатита В*, являются недействительными. Начиная с версии 12.1 MedDRA, MSSO не будет допускать добавление новых сокращенных терминов без квалификатора «тест» или «инфекция».

Химические элементы представлены в MedDRA с их официальными химическими символами на уровне LLT, такие как «Cl» для хлорида и «Cu» для меди.

4.3 ВЫДЕЛЕНИЕ ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ

Большая часть терминов представлена строчными буквами. Прописные буквы используются только для начальной буквы в каждом термине, за исключением имен собственных (например, РТ *Non-Hodgkin lymphoma*, Неходжкинская лимфома) и компонентов таксономических названий и сокращений названий микроорганизмов.

В терминологиях, словарях и тезаурусах традиционно используют сочетание строчных и прописных букв для обозначения правильной орфографии терминов. Тем не менее, организации могут решать по своему усмотрению то, как им использовать строчные и прописные буквы при написании терминов в своих базах данных. Написание терминов прописными буквами возможно по желанию.

4.4 ПУНКТУАЦИЯ

Апострофы используются в именах собственных (например, РТ *Синдром Жильбера (Gilbert's syndrome)*).

Диакритические знаки, например французский “accent aigu” (диакритический знак ‘) или “é,” (например, РТ *Синдром Гийена-Барре*) исключены из английской версии терминологии.

4.5 ОДНОСЛОВНЫЕ ТЕРМИНЫ В СРАВНЕНИИ С МНОГОСЛОВНЫМИ ТЕРМИНАМИ

Каждый LLT или РТ представляет собой единую концепцию, но эту концепцию можно выразить одним или несколькими словами.

Термины, описывающие две или более концепции, были «унаследованы» от других терминологических баз (например, LLT *Тошнота, рвота и понос*). Эти составные термины как LLT связаны с РТ, который обозначает основной или наиболее клинически значимый эффект. Например, термин LLT *Тошнота, рвота и понос* связан с РТ *Рвота*. Кроме того, этот термин был помечен как недействительный.

4.6 ПОРЯДОК СЛОВ

В большинстве случаев, на уровнях РТ, HLT, HLGТ и SOC используется естественный порядок слов — это означает, что этот термин отображен в том виде, в котором он обычно употребляется в речи (например, РТ *Инфаркт миокарда*, а не «Миокарда инфаркт»). Исключением является тот случай, когда обратный порядок слов в РТ упрощает группирование сходных терминов для алфавитного отображения в иерархиях SOC. Например: РТ *Менингит асептический*, РТ *Менингит химический*, РТ *Менингит эозинофильный* и РТ *Токсоплазмозный менингит*.

4.7 КОДЫ В MedDRA

В отличие от типичного использования слова «код» в нормативно-правовой сфере, в MedDRA слово «код» относится к восьмизначному номеру, присваиваемому каждому термину, и его не следует путать с текстовой строкой самого термина. Каждый термин в MedDRA имеет уникальный неинформативный код. Неинформативный в этом контексте означает, что по цифрам кода невозможно получить никакой информации (например, закрепленный уровень SOC в иерархии и т. д.). Код присваивается всем терминам во всех категориях. Первоначально коды присваивались в алфавитном порядке, начиная с 10000001. Новым терминам, добавленным в терминологию, присваивается следующий номер по порядку. Ранее использованные коды MedDRA обычно не используются повторно для новых терминов, однако в некоторых случаях, когда термины переименовываются (например, исправление ошибок в написании), коды могут использоваться повторно.

4.8 ЛОКАЛИЗАЦИЯ НА ТЕЛЕ СОГЛАСНО MedDRA

Стенка брюшной полости. В целом, стенка брюшной полости классифицируется в MedDRA как структура желудочно-кишечного тракта. В MedDRA нет формального определения стенки брюшной полости, но с целью добавления термина, MSSO рассматривает стенку брюшной полости как структуру, включающую брюшину, мышцы и фасцию, окружающие брюшную полость, таким образом определяя ее как структуру желудочно-кишечного тракта. Пупок и пупочная область считаются кожными структурами и, следовательно, связаны с SOC *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*.

Сердечные и сосудистые аномалии. Некоторые врожденные аномалии включают как сердечные, так и сосудистые компоненты; эти термины связаны с HLT *Врожденные сердечно-сосудистые нарушения, НКДР (с HLGT Врожденные аномалии (пороки развития) сердца)* закрепляя его в SOC *Нарушения со стороны сердца*.

Стенка грудной клетки. Стенка грудной клетки классифицируется как скелетно-мышечная структура. В целом, термины, относящиеся к стенке грудной клетки связаны с SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*.

Веко. Веко классифицируется как структура глаза. В большинстве случаев, термины, относящиеся к веку, первично связаны с SOC *Нарушения со стороны органа зрения* и вторично — с SOC *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*.

Глотка и диафрагма. Глотка и диафрагма классифицируются в MedDRA как структуры дыхательной системы.

Ушная раковина. Ушная раковина, включая мочку уха, считается частью уха и первично связана с SOC *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*.

4.9 ЧИСЛОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Некоторые LLT в MedDRA содержат числовые значения, связанные с определенными клиническими параметрами (например, LLT *Задержка внутриутробного развития плода, неуточненная, 1500–1749 грамм*); обычно это термины, включенные в словарь из других терминологий, и помеченные как недействительные, поскольку они не соответствуют правилам MedDRA. Численные значения, связанные с лабораторными параметрами, также исключены (например, уровень натрия в сыворотке крови 141 мЭкв/л). Цифры могут быть включены в состав LLT и РТ, когда они являются частью названия или свойственны этой концепции (например, РТ *Недостаточность 5-альфа-редуктазы*).

4.10 ОБОСТРЕНИЕ ОСНОВНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ

Большинство терминов, выражающих концепцию «обострение» (например, LLT *Аллергия с обострением*), были унаследованы от других терминологий. В результате пересмотра измененного термина в MedDRA версию 9.1 было добавлено несколько похожих концепций. Однако в будущем MSSO будет добавлять новые термины, содержащие слова «обострение», «ухудшение/усиление/прогрессирование» или «обострение», только если они демонстрируют медицинскую значимость.

4.11 ТЕРМИНЫ С «БЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УТОЧНЕНИЙ» И «НЕКЛАССИФИЦИРУЕМЫЙ В ДРУГИХ РУБРИКАХ»

Термины, включающие сокращение «БДУ» (без дополнительных уточнений), являются общей особенностью медицинских терминологий, используемых в регуляторной деятельности для лекарственных средств. В MedDRA термины с сокращением «БДУ» встречаются только на уровне LLT и предназначены для обозначения концепций, по которым отсутствует дополнительная специфическая информация (например, при кодировании нежелательных явлений). Термины, содержащие сокращение «БДУ», выражают неспецифические термины и могут толковаться только со ссылкой на другие специфические термины в терминологии. Указанная концепция не является постоянным во всей терминологии (например, оно может относиться к острым или хроническим состояниям, участку тела или инфекционному организму). Для кодирования пользователи должны использовать наиболее специфический имеющийся термин (например, LLT *Пучковые головные боли* в противовес LLT *Головная боль БДУ*). По указанию Комитета по управлению MedDRA (MedDRA Management Committee) в MedDRA, начиная с версии 6.1, никакие дополнительные термины с сокращением «БДУ» в терминологию не принимаются. Кроме того, все термины с сокращением «БДУ», ранее существовавшие на уровне РТ, в терминологии понижены до уровня LLT.

Аналогичным образом, сокращение «НКДР» (не классифицированный в других рубриках) является стандартным сокращением, используемым для обозначения

групп различных терминов, которые с трудом вписываются в другие иерархические классификации в специфический SOC. Обозначение «НКДР» используется только с HLT и HLGТ с целью группировки. Например, HLT *Нарушения со стороны мочевого пузыря*, НКДР содержит широкий спектр РТ, включая РТ *Стеноз мочевого пузыря*, РТ *Гранулема мочевого пузыря* и РТ *Телеангиэктазия мочевого пузыря*. Все термины со словом «НКДР», ранее существовавшие на уровне РТ, были понижены до уровня LLТ и помечены как недействительные.

4.12 ГЕНДЕР-СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ТЕРМИНЫ

В большинстве случаев, гендер-специфические термины не включаются в MedDRA, поскольку пол пациента традиционно считается переменной в базе данных. Тем не менее, было сделано исключение для случаев, когда из-за пола пациента концепция становится клинически отличной в отношении некоторых заболеваний молочной железы и репродуктивных органов (например, РТ *Рак молочной железы у мужчин* и РТ *Рак молочной железы у женщин*). В общем, существует также соответствующий гендерно-нейтральный термин (РТ *Рак молочной железы*).

4.13 СОГЛАШЕНИЯ ПО НАИМЕНОВАНИЮ В ИЕРАРХИИ

Множественное число

Термины на уровне HLT и HLGТ обычно имеют форму множественного числа, поскольку они являются совокупностями медицинских концепций (например, HLT *Злокачественные новообразования гепатобилиарной системы*). Обычно термины на уровне РТ и LLТ имеют форму единственного числа, поскольку они не являются совокупностями медицинских концепций.

Использование прилагательных

Форма прилагательного, например, «сердечный» или «печеночный», при любой возможности используется вместо существительного (например, «сердце» или «печень»). Исключениями бывают случаи, когда существует конфликт названий (т. е. два термина на разных уровнях, которые теоретически могут быть представлены одной и той же текстовой строкой), или когда термин обычно не указывается как таковой в обычной практике. Например, для термина «сердечный приступ» на практике чаще применяется фраза “heart attack”, а не “cardiac attack”.

«Искл.» и «Вкл.»

Для соответствия нормам, касающихся групповых терминов, стандартное использование терминов со словами «включая» или «исключая» представлено следующим образом:

1. «Искл.» означает «исключая», «кроме» и «за исключением»
2. «Вкл.» обозначает «в том числе» и «включая»

«Признаки и симптомы»; «инфекционные и воспалительные заболевания».

В тексте терминов, где используются такие фразы, порядок слов — «признаки и симптомы» и «инфекционные и воспалительные заболевания».

Доброкачественный и злокачественный

Как правило, слова «доброкачественный» и «злокачественный» помещаются в конце текстовых строк в SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* и в начале текстовых строк в других SOC. Это норма предоставляет информацию о том, к какому SOC и HLGT принадлежит термин, судя только по его названию.

Врожденный

Как правило, слово «врожденный» помещается в конце текстовой строки в SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* и в начале термина в других SOC. Эта норма предоставляет информацию о том, к каким SOC и HLGT относится данный термин, только судя по его текстовой строке. Термин «врожденный» использовался для описания любого состояния, присутствующего при рождении, независимо от того, было ли оно генетически наследственным или возникшим в утробе матери.

Нарушение, заболевание и расстройство

В MedDRA концепция «расстройство/патология» подчиняется термину «заболевание», которое подчиняется термину «нарушение». «Нарушение» обычно используется на уровне HLT, HLGT и SOC, поскольку оно является более общим термином (например, HLGT *Патологии желчного пузыря*). В качестве исключения, термин «заболевание» или «болезнь» иногда используется на уровне HLT, когда это является наиболее распространенным способом изложения концепции, например, HLT *Болезнь Паркинсона и паркинсонизм*. «Болезнь Паркинсона» — это самый распространенный способ указать термин, а не «нарушение Паркинсона».

Термин «расстройство» является синонимом термина «нарушение» и будет добавляться только в том случае, если это будет предпочтительной формулировкой концепции. Если термин «нарушение» существует на уровне PT/LLT, концепция «расстройство» больше не будет вноситься в словарь.

5. СОГЛАШЕНИЯ ПО НАИМЕНОВАНИЮ РТ И LLT

5.1 УПОТРЕБЛЕНИЕ ОБЩЕПРИНЯТЫХ СЛОВ

Спирты. Для спиртов используются односоставные названия (например, «этанол», а не «этиловый спирт»). Символ –ОН написан полностью (например, LLT *Активность 17-гидроксикортикостероида*).

Анастомоз. Эта процедура классифицируется как хирургическая и одноосная и связана с SOC *Хирургические и медицинские процедуры*. Альтернативные термины используются для описания соответствующих нарушений за пределами хирургии.

Шейный (шея) и шейка (матки). В большинстве случаев, слово «шейный» используется для указания шеи в качестве локализации, тогда как «шейка» — для указания матки в качестве локализации. Когда термин «шейный» относится к матке, он содержит квалификатор «маточный», чтобы отличать его от состояний, связанных с шейным отделом позвоночника. Исключениями из этой последней нормы являются концепции, которые могут относиться только к матке в качестве локализации (например, РТ *Дисплазия шейки матки*) и, следовательно, не требуют дополнительного уточнения.

Расширение и дилатация. Стандартные медицинские определения «расширение» и «дилатация» указывают на то, что они являются синонимами. MSSO признает, что у некоторых культур есть некоторые общие сферы применения этих типов терминов. Тем не менее, с целью различения в MedDRA, термин «дилатация» считается процедурой, а термин «расширение» — нарушением. Слово «процедура» обычно добавляется к слову «дилатация», например, РТ *Процедура дилатации желудка*, чтобы было понятно без объяснений. Исключением для этой нормы является РТ *Дилатация и кюретаж матки*, так как она считается процедурой без добавления уточняющего слова.

«Дренаж» (хирургический/процедурный термин) и «Выделение» (нехирургический термин, означающий секрецию). «Дренаж» — это термин, используемый в качестве описания процедуры (систематическое выведение жидкостей), тогда как «выделение» и «секреция» — это термины, используемые для описания выведения жидкостей из организма. Термины, имеющие в своем составе слово «дренаж», которые выходят за рамки хирургических процедур, считаются исключениями и рассматриваются при использовании слова «выделения». Эти термины связаны соответствующим образом, в зависимости от их специфического значения (например, РТ *Послепроцедурные выделения* связан с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*). Кроме того, все хирургические термины сохраняют слово «дренаж» и связь с SOC *Хирургические и медицинские процедуры*. Наконец, если термин может быть либо хирургической

процедурой, либо нехирургическим термином, то и «термин + дренаж» (PT *Послепроцедурный дренаж* связан с SOC *Хирургические и медицинские процедуры*), и «термин + выделения» (PT *Послепроцедурные выделения* связан с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*) присутствуют в терминологии и связаны, как указано выше. MSSO признает, что в некоторых культурах есть некоторые общие сферы употребления этих типов терминов, которые могут не отражаться этим правилом MedDRA. При подаче запросов на изменение подписчикам рекомендуется четко указывать, какая концепция применяется — хирургическая, нехирургическая или и то, и другое.

Термины “Failure” и “Insufficiency” (перевод на русский язык в обоих случаях одинаковый — «недостаточность»): В MedDRA для основных систем организма: сердечной, печеночной, легочной и почечной, слова “failure” («недостаточность») и “insufficiency” («недостаточность») используются как синонимы. В SOC *Нарушения со стороны сердца*, SOC *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*, SOC *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*, и SOC *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*, термин “failure” («недостаточность») обычно используется на уровне PT, а термин “insufficiency” («недостаточность») — на уровне LLT (например, PT *Сердечная недостаточность* и LLT *Сердечная недостаточность*).

Толкование слов “failure” и “insufficiency” может вызывать трудности; некоторые пользователи могут толковать концепции как синонимы, в то время как другие толкуют их как сходные, но различающиеся по степени серьезности (причем “insufficiency” — менее серьезная концепция, чем “failure”). Чтобы согласовать это, MSSO решила сделать термины по существу синонимами для основных систем организма, как описано выше. В MSSO понимают, что это означает то, что многие подписчики будут иметь различное толкование этих слов, чем в MedDRA, но в MSSO сочли, что это было наиболее практичным решением для согласованности в терминологии.

Термины для обозначения гангрены. Термины со словом «гангрена» или «гангренозный» имеют первичную связь с SOC *Инфекции и инвазии*, за исключением терминов, которые специально представляют неинфекционную концепцию (например, PT *Сухая гангрена*).

Названия лекарственных препаратов. Используются международные непатентованные названия лекарственных препаратов (например, «дигоксин», а не «Ланоксин®»), но они появляются в MedDRA только потому, что они дают дополнительное разъяснение своему родительскому PT (например, PT *Токсичное воздействие различных веществ*) на начальных этапах составления терминологии.

Греческие буквы. Греческие буквы пишутся словами («альфа», а не «α»; «бета», а не «β»).

Эпонимические термины. Эпонимические термины используются только в случае признания их на международном уровне (например, LLT *Проба Пауля-Буннелля* связан с РТ *Исследование на наличие гетерофильных антител*).

Поражение. Термины, обозначающие поражения, могут рассматриваться для включения в MedDRA, когда слово «поражение» является частью медицинской концепции, например, РТ *Гломерулонефрит с минимальным поражением клубочков* или точно задокументированной медицинской концепции, например, LLT *Поражение головного мозга*. Тем не менее, этот термин не будет добавляться, если добавление широкого термина «поражение» только добавляет дополнительный неточный термин к существующим концепциям, касающихся «нарушения», например, «поражение почки», когда можно использовать для кодирования существующий LLT *Нарушение со стороны почек* под РТ *Нарушение со стороны почек*.

Уплотнение (неопухоловое). Для терминов MedDRA слово «уплотнение» не считается опухолевым. Термины со словом «уплотнение» связаны прежде всего с SOC, который представляет собой место проявления.

Объемное образование (неопухоловое). Для терминов MedDRA слово «объемное образование» не считается опухолевым. Термины со словом «объемное образование» связаны прежде всего с SOC, который представляет собой место проявления. Термины со словом «объемное образование», которые не указывают на присущий анатомический участок (например, РТ *Объемное образование*) первично связаны с SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*.

Узелок. В целом, новые термины, содержащие слово «узелок» не добавляются в MedDRA за исключением случаев, когда узелок представляет собой выражение полной диагностики, например, РТ *Узелки доильщиц*.

Опухоль (неопластическая). Термины, содержащие слово “tumo(u)r” («опухоль»), считаются опухолевыми (неопластическими). РТ, которые обозначают опухоли, первично связаны с SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*. Вторичная связь — с местом проявления при идентификации. Если злокачественная опухоль не указана в термине, касающемся опухоли, она связана с HLT, который содержит фразу «... неуточненной степени злокачественности».

Врожденный и приобретенный. Для состояний или заболеваний, существующих как во врожденной, так и в приобретенной формах, применяется следующая норма: более распространенная форма состояния/заболевания представлена на уровне РТ без добавления квалификатора «врожденный» или «приобретенный». Например, гипотиреоз чаще приобретается, чем бывает врожденным; следовательно, термин без квалификатора находится на уровне РТ (РТ

Гипотиреозидизм). Менее распространенная форма состояния или заболевания также будет на уровне РТ, но с квалификатором. Повторно используя пример гипотиреоза, у менее распространенной врожденной формы есть квалификатор «врожденный» на уровне РТ (РТ *Врожденный гипотиреоз*). Добавление LLT с квалификаторами под термином РТ без квалификатора ограничено в MedDRA. LLT с квалификаторами будут добавляться только в тех случаях, когда вероятность возникновения врожденного и приобретенного состояния близка к тому, чтобы быть одинаковой. Совмещение существующих затронутых терминов по описанным выше направлениям (т. е. термины «приобретенные», «врожденные» и термины без квалификаторов) уже было выполнено в MedDRA версии 8.0. Процесс подачи запросов на изменение от подписчиков будет управлять оставшимися совмещениями возможных наборов терминов.

Термины, описывающие полипы. Существующие термины, описывающие полипы в MedDRA без квалификаторов (например, РТ *Полипы желудка*) в настоящее время предназначены по умолчанию для классификации доброкачественных новообразований в рамках SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*. Недавно добавленные термины, описывающие полипы, не будут содержать квалификатор «доброкачественный». Полипы имеют вторичную связь с SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* и первичную связь с соответствующим SOC по месту проявления. Термины, описывающие полипы с квалификатором «злокачественный», больше не будут добавляться в MedDRA. Вместо этого подписчикам рекомендуется использовать для своих нужд кодирования имеющиеся термины, содержащие фразу «злокачественное новообразование».

Смерть. Термины, касающиеся смерти, находятся в SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения* и могут иметь дополнительные вторичные связи с соответствующими SOC по месту проявления или этиологии. Например, РТ *Смерть* связан только с SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*, в то время как РТ *Смерть новорожденного* первично связан с SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения* и вторично — с SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*.

Термины, касающиеся смерти матери и плода, первично связаны с SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*, поскольку они считаются особой категорией.

«Смерть родственника» считается социальным вопросом и термин будет связан только с SOC *Социальные обстоятельства*.

«Клеточная гибель» считается исключением и первично связана с SOC *Нарушения метаболизма и питания*, так как это явление находится на клеточном уровне, а не на уровне организма.

Окклюзия и обструкция. В большинстве случаев, когда речь идет о кровеносных сосудах, стентах, шунтах и катетерах, слово «окклюзия» используется на уровне РТ (РТ *Окклюзия печеночной артерии*). Слово «обструкция», как правило,

используется в сочетании с терминами, не связанными с сосудами, такими как желудочно-кишечный тракт или дыхательная система (например, PT *Обструкция толстой кишки* и PT *Обструкция трахеи*).

Травма и повреждение. Концепции «травма» и «повреждение» обсуждались экспертной комиссией MedDRA, в результате чего были разработаны новые рекомендации для MedDRA. Исходя из этого, термины, связанные с травмами и повреждениями, как правило, считаются синонимами в MedDRA. Травма или повреждение основного органа с низкой вероятностью того, что это вызвано травматическим фактором, будут отнесены в первую очередь к месту проявления, кроме тех случаев, когда обусловленность «вследствие аварии» не является более очевидной или наиболее вероятной. В этом случае, термин будет первично связан с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*. Следуя этому пособию, некоторые термины, связанные с поражением печени, были пересмотрены. PT *Холестатическое поражение печени*, PT *Смешанное поражение печени* и PT *Поражение печени* считаются не связанными с травмами и первично связаны с SOC *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*, в то время, как PT *Травматическое поражение печени* первично связан с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*.

Термины «кишечник» и «кишечный». Термины, включающие комбинацию тонкой/толстой кишки и слов «кишечник»/«кишечный» относятся к анатомической области, а не к концепциям, выражающим степень тяжести, например, PT *Кровотечение из тонкой кишки* и PT *Полип толстой кишки* относятся к месту кровотечения и полипов, соответственно, а не к степени тяжести обоих явлений.

Термины «позвоночник» и «спинной». В рамках MedDRA термины, касающиеся позвоночника и содержащие слово «спинной», считаются синонимами концепций, касающихся позвонков и позвоночного столба спинного мозга, а не спинного мозга, если только слово «спинной» явно не является неврологической концепцией, таким как PT *Спинальное микроциркуляторное нарушение*.

Неодобренный и неутвержденный. В рамках MedDRA слова «неодобренный» и «неутвержденный» считаются синонимами и относятся к применению лекарственных препаратов таким способом, который не указан в информации о продукте (инструкции), которая была утверждена регуляторным органом. Например, концепции «неодобренное показание» и «неутвержденное показание» являются схожими в следующих терминах: PT *Непреднамеренное использование по неутвержденным показаниям* и LLT *Намеренное использование по неутвержденным показаниям*.

5.2 ОБЩИЕ СТРАТЕГИИ ПОИСКА

Поиск в одноосевых SOC. SOC *Лабораторные и инструментальные данные*, SOC *Социальные обстоятельства* и SOC *Хирургические и медицинские процедуры* являются одноосевыми SOC. Термины в этих SOC представлены

только в этих SOC, т. е. они не имеют связей ни с какими другими SOC в MedDRA. Если поиск по данным, закодированным кодами MedDRA, должен включать результаты лабораторных анализов, социальные проблемы или терапевтические процедуры, эти отдельные SOC должны быть представлены в запросе. Например, повышение уровня глюкозы в крови связано с сахарным диабетом; тем не менее, PT *Сахарный диабет* представлен в SOC *Нарушения метаболизма и питания* и в SOC *Эндокринные нарушения*, тогда как PT *Повышение уровня глюкозы в крови* представлен только в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*. (Дополнительную информацию см. в разделе 6 «Системно-органные классы»).

6. СИСТЕМНО-ОРГАНЫЕ КЛАССЫ

Пояснительные примечания

Пояснительные примечания указаны для каждого SOC и охватывают его структуру и основу для классификации (например, анатомическую, патологическую или этиологическую). В этих примечаниях содержится руководство по использованию терминологии для обеспечения эффективного и исчерпывающего извлечения данных.

Общее количество уникальных терминов на каждом уровне иерархии MedDRA можно найти в последней версии документа с указанием форматов дистрибутивных файлов MedDRA.

6.1 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КРОВИ И ЛИМФАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

6.1.1 Основа для классификации

Термины в этом SOC в первую очередь разделены по патологии на уровне HLGТ. На уровне HLT термины, при любой возможности, далее подразделяются по этиологии и патологии. Например, HLGТ *Гемолизы и связанные с ними состояния* состоит из HLT, которые группируют гемолитические РТ с общей этиологией (например, HLT *Иммунные гемолитические анемии*). HLT, относящиеся к нарушениям со стороны селезенки, лимфатической и ретикулоэндотелиальной системы, подразделяются анатомически. Наконец, HLT, относящиеся к гематологическим новообразованиям, классифицируются в соответствии с гистологическими критериями.

Некоторые HLT предназначены для обозначения соответствующей группы сопутствующих патологических состояний, например, HLT *Нарушения со стороны эозинофилов*, которые находятся под HLGТ *Нарушения со стороны лейкоцитов* в то время, как другие HLT в основном связаны (хотя и не всегда) с нарушениями со стороны периферической крови.

6.1.2 Согласованные правила и исключения

Представление гематологических новообразований идентично иерархии, разработанной для тех же самых терминов в SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*. Классификация лимфомы в MedDRA на уровне РТ и выше соответствует Европейско-Американской классификации лимфоидных опухолей после пересмотра (Revised European-American Lymphoma, R.E.A.L.). Классификация рабочих формулировок ограничена уровнем LLТ.

Все нарушения, связанные с лимфатической системой, имеют первичную связь с SOC *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*, за исключением инфекционных и врожденных нарушений. (Термины, касающиеся лимфомы, не соответствуют этим согласованным правилам).

6.1.3 Стратегии поиска

Если поиск предназначен для всей области общей классификации анемий, то в дополнение к HLGТ *Анемии негемолитические и угнетение костного мозга*, следует также учитывать HLGТ *Гемоглобинопатии* и HLGТ *Гемолизы и связанные с ними состояния*. В аналогичной ситуации при поиске общего представления о «кровоточащих диатезах», рассмотрите возможность поиска под HLGТ *Коагулопатии и геморрагический диатез (за искл. тромбоцитопенического)* и HLGТ *Нарушения со стороны тромбоцитов (особенно HLT Тромбоцитопении)*.

6.2 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СЕРДЦА

6.2.1 Основа для классификации

Деление HLGT в пределах этого SOC было выполнено частично с учетом анатомии (нарушения со стороны эндокарда, миокарда и перикарда, коронарных артерий и клапанов) и частично с учетом патофизиологии (новообразования, аритмии, сердечная недостаточность, врожденные аномалии [пороки развития] сердца и признаки и симптомы сердечно-сосудистых заболеваний). HLT сгруппированы по патофизиологии, за исключением нарушений со стороны клапанов, которые сгруппированы анатомически по пораженному клапану.

6.2.2 Согласованные правила и исключения

Все врожденные нарушения со стороны сердца относятся к категории HLGT *Врожденные аномалии (пороки развития) сердца*. Таким образом, HLGT *Патологии клапанов сердца* содержит только те нарушения со стороны сердечных клапанов, которые не определены как врожденные.

Некоторые врожденные аномалии включают как сердечные, так и сосудистые компоненты. Эти термины были связаны с HLT *Врожденные сердечно-сосудистые нарушения, НКДР* (при этом HLGT *Врожденные аномалии (пороки развития) сердца* связывали его с SOC *Нарушения со стороны сердца*).

Результаты электрокардиограммы (ЭКГ) не включены в SOC *Нарушения со стороны сердца*; они сгруппированы в HLT *ЭКГ-исследования* в рамках SOC *Лабораторные и инструментальные данные*.

Аускультативные отклонения сгруппированы в HLT *Аускультативные исследования сердца* под HLGT *Исследования сердца и сосудов (искл. ферментные пробы)* в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*.

Для основных систем организма: сердечной, печеночной, легочной и почечной, слова “failure” и “insufficiency” (в русской версии оба термина переведены как «недостаточность») используются как синонимы. В SOC *Нарушения со стороны сердца* термин “failure” («недостаточность») расположен на уровне PT, а термин “insufficiency” («недостаточность») находится на уровне LLT (например, PT *Сердечная недостаточность* и LLT *Сердечная недостаточность*).

6.3 ВРОЖДЕННЫЕ, СЕМЕЙНЫЕ И ГЕНЕТИЧЕСКИЕ НАРУШЕНИЯ

6.3.1 Основа для классификации

Термины в этом SOC в первую очередь разделены анатомически на уровне HLGТ. По возможности, эти разделения на уровне HLGТ демонстрируют системно-органные классы, используемые в MedDRA в целом (например, HLGТ *Врожденные гепатобилиарные нарушения* и HLGТ *Врожденные эндокринные нарушения* являются названиями SOC с добавлением слова «врожденный»). Исключениями являются HLGТ *Хромосомные отклонения, изменения генов и варианты генов (который заменил HLGТ Хромосомные отклонения и носительство аномальных генов в версии 23.0)*, HLGТ *Врожденные и наследственные нарушения, НКДР* и HLGТ *Врожденные цитоплазматические нарушения*. На уровне HLT термины, при любой возможности, далее подразделяются анатомически (например, HLT *Врожденные нарушения со стороны щитовидной железы*). Для тех HLGТ, которые невозможно классифицировать анатомически (например, HLGТ *Врожденные нарушения обмена веществ и питания*), PT сгруппированы в HLT по механизму заболевания (например, HLT *Врожденные нарушения обмена билирубина*) или, в случае HLGТ *Врожденные инфекции и инвазии*, по типу организма (например, HLT *Врожденные бактериальные инфекции*).

В версии 23.0 было внесено несколько изменений в группировку терминологии в SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* для улучшения иерархического размещения генетических терминов. HLGТ *Хромосомные отклонения и носительство аномальных генов* был заменен HLGТ *Хромосомные отклонения, изменения генов и варианты генов*, чтобы показать, что SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* должен охватывать концепции генов независимо от того, являются ли они приобретенными или врожденными.

HLT *Генные мутации и другие изменения, НКДР* был добавлен к новому HLGТ *Хромосомные отклонения, изменения генов и варианты генов*, а старый HLT *Приобретенные генные мутации и другие изменения* был объединен в HLT *Генные мутации и другие изменения, НКДР* в версии 23.0. Этот HLT объединяет все состояния и изменения генов, такие как сверхэкспрессии, перестройки и мутации, независимо от того, являются ли они врожденными или приобретенными, а также отделяет концепции генов от концепций хромосом, которые представлены в других HLT SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения*.

Также в версии 23.0 к HLGТ *Хромосомные отклонения, изменения генов и варианты генов* был добавлен новый HLT *Генетические полиморфизмы*. Создание HLT для обозначения генетических полиморфизмов, которые считаются вариантами генов, а не изменениями генов, способствует кодированию и извлечению этих концепций.

6.3.2 Согласованные правила и исключения

В MedDRA термин «врожденный» используется для описания любого состояния, присутствующего при рождении, независимо от того, было ли оно генетически наследственным или возникшим в утробе матери.

Большинство терминов в MedDRA, представляющих врожденные, семейные и генетические нарушения, имеют проявления в нескольких классах систем или органов. Поскольку термин может появляться только в одном HLT в пределах SOC, HLT для этих терминов был выбран в соответствии с наиболее клинически значимым проявлением этого нарушения. Кроме того, эти термины, как правило, помещены в SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* в качестве первичного SOC. Однако они будут иметь связи с вторичными SOC как обычно в многоосной структуре. Например, РТ *Врожденная ВИЧ-инфекция* связана с четырьмя SOC: SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* (первичный), SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*, SOC *Нарушения со стороны иммунной системы* и SOC *Инфекции и инвазии*.

Для состояний или заболеваний, существующих как во врожденной, так и в приобретенной формах, применяется следующая норма: более распространенная форма состояния/заболевания представлена на уровне РТ без добавления квалификатора «врожденный» или «приобретенный». Например, гипотиреоз чаще приобретается, чем бывает врожденным; следовательно, термин без квалификатора находится на уровне РТ (РТ *Гипотиреозидизм*). Менее распространенная форма состояния или заболевания также будет на уровне РТ, но с квалификатором. Повторно используя пример гипотиреоза, у менее распространенной врожденной формы есть квалификатор «врожденный» на уровне РТ (РТ *Врожденный гипотиреоз*). Добавление LLT с квалификаторами под термином РТ без квалификатора ограничено в MedDRA. LLT с квалификаторами будут добавляться только в тех случаях, когда вероятность возникновения врожденного и приобретенного состояния близка к тому, чтобы быть одинаковой. Совмещение существующих затронутых терминов по описанным выше направлениям (т. е. термины «приобретенные», «врожденные» и термины без квалификаторов) уже было выполнено в MedDRA версия 8.0. Процесс подачи запросов на изменение от подписчиков будет управлять оставшимися совмещениями возможных наборов терминов.

6.4 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА СЛУХА И ЛАБИРИНТА

6.4.1 Основа для классификации

Термины в этом SOC в первую очередь разделены анатомически на уровне HLGТ (наружное, среднее и внутреннее ухо). На уровне HLT термины дополнительно подразделяются по анатомии, но на этом уровне также может отражаться механизм заболевания (например, HLT *Инфекции и воспаления среднего уха*). Врожденные нарушения сгруппированы в HLGТ *Врожденные нарушения органа слуха (искл. глухоту)*, которые подразделяются на HLT по анатомическим критериям. Термины, не относящиеся к определенным участкам органа слуха, связаны с HLGТ *Нарушения слуха*.

6.4.2 Согласованные правила и исключения

РТ, касающиеся новообразований, указываются в соответствующем HLT согласно анатомическому участку (например, РТ *Доброкачественное новообразование среднего уха* расположено в HLT *Нарушения среднего уха, НКДР*).

Инфекции и воспаления сгруппированы на уровне HLT в HLGТ *Нарушения органа слуха (искл. врожденные)*, HLGТ *Нарушения среднего уха (искл. врожденные)* и HLGТ *Нарушения внутреннего уха и VIII черепного нерва*.

Ушная раковина, включая мочку уха, считается частью структуры уха и, в первую очередь, связана с SOC *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*.

6.5 ЭНДОКРИННЫЕ НАРУШЕНИЯ

6.5.1 Основа для классификации

Эндокринные нарушения классифицируются с использованием двух общих подходов. При первом подходе группируются HLT, специфичные для нарушения функции со стороны специфической эндокринной железы под HLT, специфичным для этой железы. Например, HLT *Нарушения со стороны надпочечников* находится выше HLT *Гиперфункция коры надпочечников различных видов*, HLT *Гипофункция коры надпочечников различных видов*, HLT *Нарушения со стороны надпочечников, НКДР*, HLT *Нарушения со стороны мозгового вещества надпочечника* и HLT *Опухоли надпочечников*.

HLT *Нарушения со стороны надпочечников, НКДР* содержит термины, относящиеся к инфекциям, травмам и врожденным нарушениям надпочечников. Эти термины имеют вторичные связи с SOC *Эндокринные нарушения*.

Второй тип классификации включает HLT, которые группируют нарушения, затрагивающие множественные эндокринные железы, такие как HLT *Эндокринная патология и патология желез НКДР* и HLT *Эндокринопатии, вызванные неопластическими процессами и эктопической продукцией гормонов*.

В рамках HLT *Эндокринная патология и патология желез, НКДР* HLT *Врожденные эндокринные нарушения, НКДР* включает врожденные и миопатические нарушения, которые первично связаны со своими соответствующими SOC. HLT *Полигландулярные эндокринные нарушения* содержит термины для описания состояний, при которых происходит поражение многих эндокринных желез.

HLT *Нарушения эндокринной функции половых желез* включают HLT, охватывающие мужские расстройства, женские расстройства и расстройства без уточнения пола, а также нарушения, возникающие в период полового созревания. Многие из приведенных здесь терминов первично связаны с SOC организма, который подвергается воздействию, имея вторичные связи с SOC *Эндокринные нарушения*.

6.5.2 Согласованные правила и исключения

С диабетом связаны два отдельных HLT: HLT *Нарушения метаболизма глюкозы (вкл. сахарный диабет)*, с HLT для сахарного диабета и состояний гипогликемии и гипергликемии; и HLT *Осложнения сахарного диабета*, который подразделяет осложнения заболевания согласно анатомическому строению. Эти два HLT являются многоосевыми и также связаны с SOC *Нарушения метаболизма и питания*.

Эндокринные нарушения со стороны поджелудочной железы первично связаны с SOC *Эндокринные нарушения*, тогда как экзокринные нарушения со стороны поджелудочной железы первично связаны с SOC *Желудочно-кишечные нарушения*. Если в термине не указано различие между эндокринной и

экзокринной системой, то первичная связь по умолчанию принадлежит SOC *Желудочно-кишечные нарушения* (например, PT *Нарушение со стороны поджелудочной железы*).

6.6 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА ЗРЕНИЯ

6.6.1 Основа для классификации

SOC *Нарушения со стороны органа зрения* подразделяется патофизиологически и анатомически. Первичное упорядочение HLGT происходит в соответствии с патофизиологией, например, HLGT *Инфекции, раздражение и воспаление глаза* и HLGT *Глазные новообразования*. Для других HLGT, которые представляют нарушения, возникающие в определенных тканях глаза, например, изменение структуры, отложение или дегенерация передней части глаза или сосудистое нарушение и кровотечение из сетчатки, сосудистой оболочки или стекловидного тела, используется как патофизиологический метод классификации, так и анатомический метод. HLGT, которые организованы по патофизиологии, подразделяются на анатомически классифицированные HLT. Например, под HLGT *Травмы глаза* находится HLT *Повреждения роговицы*. В HLGT, которые организованы по патофизиологии и анатомии, HLT также дополнительно классифицируются по анатомии. Нарушения со стороны век, ресниц и слезной железы включены в этот SOC под соответствующими патофизиологическими HLGT.

В HLGT *Врожденная патология глаза (за искл. глаукомы)* входят все врожденные патологии глаз, за исключением глаукомы. HLT *Врожденные глаукомы* находится под отдельным HLGT, а именно HLGT *Глаукома и глазная гипертензия*. Все термины, касающиеся врожденных нарушений со стороны глаза, имеют вторичную связь с SOC *Нарушения со стороны органа зрения*.

HLGT *Нарушения со стороны органа зрения, НКДР* содержит совокупность HLT, основанных как на анатомии, так и на этиологии (например, HLT *Нарушения со стороны роговицы, НКДР*). В этом HLGT содержатся те медицинские концепции, которые имеют неопределенный характер, а также термины, относящиеся к глазным структурам, которые не попадают в схему классификации HLGT.

HLGT *Нарушения зрения* сегментирован в основном по патофизиологии и содержит термины, которые описывают этиологию нарушений зрения, такие как HLT *Нарушения зрения по типу амблиопии*, HLT *Нарушения рефракции и аккомодации*, HLT *Цветовая слепота (вкл. приобретенная)*, и HLT *Нарушения зрения и слепота (за искл. цветовой слепоты)*.

HLGT *Глазные новообразования* подразделяются патофизиологически в соответствии с типом опухоли.

Обратите внимание, что в других SOC существуют иерархические классификации, которые включают термины, относящиеся к офтальмологическим концепциям. Такие термины заслуживают внимания при разработке стратегий поиска и получения данных, а также критериев анализа для терминов, имеющих отношение к нарушениям со стороны органа зрения. Примерами являются:

- SOC *Нарушения со стороны нервной системы*: HLGТ *Неврологические нарушения со стороны глаз*;
- SOC *Хирургические и медицинские процедуры*: HLGТ *Процедуры лечения заболеваний глаз*;
- SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*: HLT *Осложнения со стороны органа зрения, связанные с применением изделия*;
- SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*: HLT *Осложнения после хирургических и терапевтических вмешательств со стороны органов зрения и слуха*;
- SOC *Лабораторные и инструментальные данные*: HLT *Диагностические процедуры для оценки функции органа зрения*, HLT *Гистопатологические процедуры и процедуры визуализации органа зрения*, PT *Отклонение от нормы результатов офтальмологического осмотра* (под HLT *Физикальное обследование общего состояния и систем органов*).

6.6.2 Согласованные правила и исключения

PT *Слепота* связан с HLGТ *Нарушения зрения*. Чтобы провести различие между слепотой как инвалидностью и слепотой как медицинским расстройством, PT *Нетрудоспособность, связанная с нарушением зрения* связан с SOC *Социальные обстоятельства* (слепота как инвалидность) и PT *Слепота* связан с SOC *Нарушения со стороны органа зрения* (слепота как заболевание) и с SOC *Нарушения со стороны нервной системы*.

Веко классифицируется как структура глаза. В большинстве случаев, термины, относящиеся к веку, первично связаны с SOC *Нарушения со стороны органа зрения* и вторично — с SOC *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*.

6.7 ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ

6.7.1 Основа для классификации

В этом SOC есть три принципа классификации. Термины собраны на уровне HLGT путем сочетания механизма заболевания, этиологии и групп по патологии (например, HLGT *Грыжи брюшной полости и прочие патологические состояния брюшной стенки*, HLGT *Желудочно-кишечные инфекции* и HLGT *Изъязвление и перфорация стенки желудочно-кишечного тракта*). Эти HLGT подразделяются на HLT по анатомической области или подтипам патологического процесса. Например, HLGT *Желудочно-кишечные инфекции* содержит HLT, основанные на анатомической области (анальный и ректальный, кишечный, пищеводный и т. д.), но HLGT *Заболевания, связанные с моторикой желудочно-кишечного тракта и дефекацией* содержит HLT, отражающие механизм заболевания (например, HLT *Желудочно-кишечные дискинетические нарушения*). Термины, касающиеся новообразований, связаны с HLGT *Доброкачественные новообразования желудочно-кишечного тракта* и с HLGT *Злокачественные и неуточненные новообразования ЖКТ, НКДР*. Остальные HLGT основаны на анатомической области (HLGT *Заболевания мягких тканей ротовой полости*), при этом HLT отражают дальнейшее подразделение согласно анатомии (HLT *Нарушения в виде расщепления верхней губы и нёба*), механизму заболевания (HLT *Стоматит и изъязвление*) или комбинации и того, и другого (HLT *Проявления и симптомы со стороны мягких тканей ротовой полости*).

6.7.2 Согласованные правила и исключения

HLGT *Желудочно-кишечные инфекции* и HLGT *Желудочно-кишечные воспалительные заболевания* являются отдельными HLGT в SOC *Желудочно-кишечные нарушения*. В других SOC воспалительные и инфекционные состояния часто находятся в рамках одного HLGT (например, HLGT *Инфекции, раздражение и воспаление глаза* в SOC *Нарушения со стороны органа зрения*). Эндокринные нарушения со стороны поджелудочной железы первично связаны с SOC *Эндокринные нарушения*. Экзокринные нарушения со стороны поджелудочной железы первично связаны с SOC *Желудочно-кишечные нарушения*. Если в термине не указано различие между эндокринной и экзокринной системой, то первичная связь по умолчанию принадлежит SOC *Желудочно-кишечные нарушения* (например, PT *Нарушение со стороны поджелудочной железы*).

Термины, содержащие слово «промежность» могут быть связаны с несколькими SOC, включая SOC *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез* и SOC *Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния*. Впервые добавленные термины со словом «промежность», являющиеся результатом запросов на внесение изменений, связаны с их наиболее подходящей классификацией в каждом индивидуальном случае.

6.8 ОБЩИЕ НАРУШЕНИЯ И РЕАКЦИИ В МЕСТЕ ВВЕДЕНИЯ

6.8.1 Основа для классификации

В этом SOC содержатся термины, которые не всегда вписываются в иерархию какого-либо одного SOC, или являются неспецифическими нарушениями, которые затрагивают несколько систем или участков организма. HLGT внутри него подразделяются по этиологии (терапевтические и нетерапевтические эффекты и реакции в месте введения) или патологии (летальные исходы и состояния тканей). HLT в рамках каждого HLGT, в основном, подразделяются по механизму заболевания. Исключениями являются HLGT *Реакции в месте введения*, который подразделяется по типу введения (место применения, место установки имплантата и место инъекции); и HLGT *Терапевтические и нетерапевтические эффекты (искл. токсическое поражение)*, который группируется по типу воздействия (например, HLT *Взаимодействия* и HLT *Терапевтические и нетерапевтические ответы*). HLT *Терапевтические и нетерапевтические ответы* представляет собой широкий HLT, предназначенный для охвата терминов в MedDRA, которые нельзя поместить в какую-либо другую специфическую группу HLT (например, PT *Снижение эффективности терапевтического продукта* и PT *Неэффективность лекарственного препарата*). Термины, относящиеся к специфическим лекарственным препаратам, проблемам, связанным с применением лекарственных препаратов, специфическому месту проявления или специфическому состоянию, будут размещены в соответствии с установленными правилами размещения в MedDRA (например, PT *Эффект эстрогенов* сопоставлен с основным термином HLT *Нарушения эндокринных функций половых желез, НКДР*, который указывает на место проявления).

В MedDRA версии 19.0 групповые термины, относящиеся к проблемам с качеством продукта и к проблемам с устройствами, были перенесены из этого SOC в новый SOC *Проблемы с продуктом*, который был создан для размещения концепций, не связанных с клинической практикой и не связанных с пациентом. В частности, HLGT *Проблемы с качеством, поставкой, распространением, производством продукта и системой качества* с его пятью подчиненными HLT (HLT *Проблемы с контаминацией и стерильностью продукта*, HLT *Проблемы с маркировкой продукта*, HLT *Проблемы с упаковкой продукта*, HLT *Проблемы с физическими характеристиками продукта* и HLT *Проблемы с качеством продукта, НКДР*) был объединен с новым HLGT *Проблемы с качеством, поставкой, распространением, производством продукта и системой качества* в SOC *Проблемы с продуктом*. Кроме того, HLGT *Проблемы с изделием* был перенесен в SOC *Проблемы с продуктом* со всеми его восемью подчиненными HLT (HLT *Проблемы с компьютерной частью изделия*, HLT *Проблемы с электрической частью изделия*, HLT *Проблемы с совместимостью изделия*, HLT *Проблемы с выводом изделия информации*, HLT *Проблемы с изделием, НКДР*, HLT *Нарушения работы изделия, НКДР*, HLT *Проблемы работы изделия, НКДР* и

HLT *Проблемы с физическими свойствами и химическими характеристиками изделия*).

6.8.2 **Согласованные правила и исключения**

Представление PT в SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения* в каждом потенциальном вторичном SOC создали бы чрезмерно большое количество многоосевых связей. Следовательно, большинство PT в этом SOC первично связаны с SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения* и имеют ограниченное представление во вторичных SOC (например, PT *Атрофия в месте инъекции* в первую очередь относится к SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения* и во вторую очередь только к SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*). В этом SOC имеется ряд PT, которые не являются многоосными терминами вследствие их общего характера (например, PT *Усталость*, PT *Недомогание* и PT *Дискомфорт*).

LLT *Высокая температура тела* находится в SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*. Хотя эта концепция должна размещаться в SOC *Лабораторные и инструментальные данные* с точки зрения общепринятых норм (т. е. его можно толковать как измеряемый параметр), он чаще всего используется как выражение для повышения температуры тела (PT *Пирексия*). Таким образом, этот термин представлен в SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*.

HLGT *Осложнения, связанные с применением устройства* используется для регистрации реакций пациента, которые возникают во время применения медицинского изделия (могут быть непосредственно связаны или не связаны с применением устройства) и явлений, которые являются прямым следствием применения медицинского устройства. В общем, концепции для явлений, связанных с медицинскими изделиями, представлены на уровне PT, в то время как соответствующие подчиненные концепции, относящиеся к явлениям со специальными типами широко используемых изделий, обычно представлены на уровне LLT.

6.9 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ

6.9.1 Основа для классификации

Термины в этом SOC сгруппированы по четырем HLGТ. Три из этих HLGТ сгруппированы по анатомической локализации и подразделяются на HLT, отражающие этиологию или механизм заболевания. Например, HLGТ *Патологии желчевыводящих путей* включает HLT *Инфекционные и воспалительные заболевания желчевыводящих путей*, HLT *Обструктивные нарушения желчевыводящих путей (искл. новообразования)* и HLT *Структурные нарушения и другая патология желчевыводящих путей*. Оставшийся HLGТ является HLGТ *Новообразования гепатобилиарной системы*, проводящий различие доброкачественными и злокачественными новообразованиями и новообразованиями с неуточненными характеристиками на уровне HLT.

На практике часто используются два варианта написания: «гепато-билиарный» и «гепатобилиарный». В MedDRA используется термин «гепатобилиарный», согласно *Иллюстрированному медицинскому словарю Дорланда*.

Для основных систем организма: сердечной, печеночной, легочной и почечной, слова “failure” и “insufficiency” (в русской версии оба термина переведены как «недостаточность») используются как синонимы. В SOC *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* термин “failure” («недостаточность») расположен на уровне PT, а термин “insufficiency” («недостаточность») находится на уровне LLT (например, PT *Печеночная недостаточность* и LLT *Синдром печеночной недостаточности*).

6.10 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ

6.10.1 Основа для классификации

Термины в этом SOC разделены по механизму заболевания. HLGT являются HLGT *Аллергические состояния*, HLGT *Аутоиммунные нарушения*, HLGT *Иммунные нарушения*, НКДР и HLGT *Иммунодефицитные синдромы*. Дальнейшая классификация с разбиением на подклассы на уровне HLT осуществляется по патологическим группам, с некоторым анатомическим разделением, как в случае с HLGT *Аутоиммунные нарушения*.

6.10.2 Согласованные правила и исключения

Только очень четко определенные вторичные иммунодефициты были включены в HLT *Иммунодефицитные нарушения*, НКДР. Связь всех возможных иммунодефицитов в соответствии с этим HLT приведет к образованию слишком большой группы для целей анализа.

Концепция «отторжение трансплантата» отражает влияние иммунной системы; следовательно, связанные термины имеют первичную связь с SOC *Нарушения со стороны иммунной системы* и вторичную связь с местом проявления.

Из-за системной природы SOC *Нарушения со стороны иммунной системы* многоосевые термины встречаются особенно часто. Например, состояния, связанные с группой терминов «нарушения со стороны соединительной ткани» находятся под HLGT *Аутоиммунные нарушения*, а также в SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани* (в HLGT *Нарушения со стороны соединительной ткани (искл. врожденные)*), с еще возможной третьей связью в связанных анатомических SOC (как правило, первичная связь). Например, РТ *Волчаночный васкулит* имеет следующие связи:

| РТ | HLT | HLGT | SOC | Связь |
|-----------------------------|--|--|---|------------------|
| Волчаночный васкулит | Васкулиты, НКДР | Сосудистые инфекции и воспаления | Нарушения со стороны сосудов | Первичные |
| | Красная волчанка (вкл. подтипы) | Нарушения со стороны соединительной ткани (искл. врожденные) | Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани | Вторичные |
| | Системная красная волчанка и связанные с ней состояния | Аутоиммунные нарушения | Нарушения со стороны иммунной системы | Вторичные |

Таблица 6-1. Пример исключений и согласованных правил в SOC Нарушения со стороны иммунной системы

Другими группировками терминов, касающихся патологий в рамках SOC *Нарушения со стороны иммунной системы*, при которых можно обнаружить аналогичные многоосевое скопление терминов, являются термины, касающиеся отторжений трансплантата (которые также находятся в SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*, связанные с HLGТ *Повреждения и осложнения, связанные с проведением процедур, НКДР*). Термины, касающиеся трансплантации, также связаны со своими соответствующими SOC для анатомических областей. HLT *Васкулиты* (SOC *Нарушения со стороны иммунной системы*) имеет свой аналог в групповых терминах SOC *Нарушения со стороны сосудов* (см. HLT *Васкулиты, НКДР* в HLGТ *Сосудистые инфекции и воспаления*); термины, связанные с этим HLT, также встречаются в соответствующих анатомических SOC.

6.11 ИНФЕКЦИИ И ИНВАЗИИ

6.11.1 Основа для классификации

SOC *Инфекции и инвазии* были разработаны, чтобы обеспечить единую локализацию нарушений, вызванных инфекцией, и связанных с ними состояний. Организация этого SOC на уровне HLGT основана на широких, распространенных таксономических классификациях патогенных микроорганизмов (например, HLGT *Нарушения, вызванные бактериальной инфекцией*, HLGT *Нарушения, вызванные грибковой инфекцией* и HLGT *Эктопаразитарные нарушения*). На уровне HLT эти группы дополнительно подразделяются по родам в большинстве случаев на бактериальные, протозойные, грибковые и вирусные нарушения (например, HLT *Инфекции, обусловленные грибами рода Candida*).

Один общий HLGT — HLGT *Инфекции, вызванные неуточненным возбудителем* используется для группировки инфекций по анатомической локализации, а не по классу патогена. HLT под этим HLGT названы в соответствии с общей анатомической локализацией, например, HLT *Инфекции костей и суставов*. Тем не менее, заболевания определенных анатомических локализаций, вызванные определенными патогенами, классифицируются по названию патогена, а не по соответствующей анатомической локализации в этом HLGT.

6.11.2 Согласованные правила и исключения

Большинство PT в SOC *Инфекции и инвазии* в основном связаны с этим SOC. Исключениями являются PT, которые имеют первичную связь либо с SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения*, либо с SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*. Для этих терминов связь с SOC *Инфекции и инвазии* является вторичной. Кроме того, PT под HLT *Нарушения воспалительного характера в результате инфекции* в рамках HLGT *Дополнительные темы, связанные с инфекциями* также могут иметь вторичную связь с SOC *Инфекции и инвазии*. Этот HLGT не включает PT, представляющие инфекции или инвазии, но вместо этого включает PT, которые очень тесно связаны, такие как PT *Носитель возбудителя инфекционной болезни*; у него также есть термины, представляющие типы передачи инфекций (например, PT *Аэрогенный механизм передачи*) или воспалительные состояния после инфекции (например, PT *Ревматическая лихорадка*).

Термины, заканчивающиеся на «-ит», связаны с SOC *Инфекции и инвазии* только в том случае, если они наиболее часто представляют инфекционные состояния (PT *Тонзиллит*). Те термины, которые наиболее часто представляют воспалительные состояния (например, PT *Артериит*), связаны со своим соответствующим местом проявления SOC без основной связи с SOC *Инфекции и инвазии*.

Как правило, род патогена представлен на уровне HLT (например, HLT *Инфекции, обусловленные бактериями рода Mycoplasma*). На уровне PT обычно

объединяются род и анатомическая область инфекции в одном термине (например, РТ *Фарингит микоплазменный*), род, анатомическая область и виды обозначаются одним термином на уровне LLT (например, LLT *Фарингит, вызываемый микоплазмой пневмонией*).

Когда концепции «сепсис» и «септицемия» — спарены, термины, касающиеся «сепсиса», представляют собой РТ, а соответствующие термины, касающиеся «септицемии», — LLT.

Термины со словом «гангрена» или «гангренозный» имеют первичную связь с SOC *Инфекции и инвазии*, за исключением терминов, которые специально представляют неинфекционную концепцию (например, РТ *Сухая гангрена*).

В рамках SOC *Инфекции и инвазии*, термины со словом «флегмона» на уровне РТ связаны с соответствующими HLT, обозначающими бактериальные инфекции, а не с HLT, обозначающими места проявления.

6.11.3 Стратегии поиска

В случае поиска оппортунистических инфекций при выборе терминов из MedDRA следует учитывать основное заболевание, класс препарата и другие аспекты, которые могут иметь отношение к данному вопросу. Например, наиболее вероятный патоген или пораженный участок тела могут различаться в зависимости от причины иммуносупрессии (например, ВИЧ-инфекция, трансплантация паренхиматозного органа, трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, злокачественная опухоль, химиотерапия, блокаторы ФНО-альфа и т. д.), географического региона и календарного —/декады (из-за изменения значимости патогенов во времени). В качестве отправного пункта следует рассматривать SOC *Инфекции и инвазии* как многоосевой класс.

Для узкого (специфически заданного) поиска может быть достаточно ограничить поиск определенными терминами в SOC *Инфекции и инвазии*.

При широком подходе в поиск могут включаться все термины в SOC *Инфекции и инвазии*, включая термины, не указывающие возбудителя (например, РТ *Пневмония* или РТ *Сепсис*). Кроме того, в SOC *Лабораторные и инструментальные данные* можно найти соответствующие термины, такие как термины, связанные с отклонениями результатов лабораторных анализов в HLT *Микробиологические и серологические исследования*.

Дополнительные термины могут включаться для определенных состояний, как в следующих примерах:

К основной ВИЧ-инфекции можно добавить многие РТ, содержащие слова «ВИЧ», «СПИД», «CD4» или «Т-лимфоцит», а также РТ *Воспалительный синдром восстановления иммунитета*.

Для основного трансплантата солидных органов или трансплантации гемопоэтических стволовых клеток могут быть уместны определенные РТ, содержащие слова «трансплантация» или «трансплантат».

В случае основной злокачественной опухоли может рассматриваться SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*; в критерии поиска можно добавить определенные РТ, указывающие на нейтропению и осложнения, развившиеся вследствие химиотерапии.

6.12 ТРАВМЫ, ИНТОКСИКАЦИИ И ОСЛОЖНЕНИЯ ПРОЦЕДУР

6.12.1 Основа для классификации

В этом SOC обеспечивается группировка тех медицинских концепций, в которых в сообщаемом медицинском явлении имеет важное значение фактор травмы, отравления, осложнения, вызванные процедурой или применением устройства.

Термины, которые обозначают явления, непосредственно связанные с травмой, отравлением и осложнениями процедуры, первично связаны с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*, за исключением терминов, связанных с родовой травмой, например РТ *Повреждение лицевого нерва вследствие родовой травмы*, которая относится в первую очередь к SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*. Переломы костей, которые в большинстве случаев приписывают травме, являются первичными для этого SOC, тогда как патологические переломы и переломы при остеопорозе являются первичными для SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*. Термины в HLT *Отравление и интоксикация под HLGТ Воздействие внешних факторов, химические повреждения и отравления*, как правило, первично связаны с этим SOC, за исключением случаев, когда система организма идентифицируется в тексте термина. В этих случаях SOC, отражающий место проявления, является первичным. Примером этого является «токсическая нефропатия», которая может быть нежелательным явлением по причине внешнего фактора или состояния внутренних органов. (РТ *Токсическая нефропатия* имеет первичную связь с SOC *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* и вторичную связь с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*).

Концепции «травма» и «повреждение» обсуждались экспертной комиссией MedDRA, в результате чего были разработаны новые рекомендации для MedDRA. Исходя из этого, термины, связанные с травмами и повреждениями, как правило, считаются синонимами в MedDRA. Травма или повреждение основного органа с низкой вероятностью того, что это вызвано травматическим фактором, будут отнесены в первую очередь к месту проявления, кроме тех случаев, когда обусловленность «вследствие аварии» не является более очевидной или наиболее вероятной. В этом случае, термин будет первично связан с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*. Следуя этому руководству, некоторые термины, связанные с поражением печени, были заново сопоставлены. РТ *Холестатическое поражение печени*, РТ *Смешанное поражение печени* и РТ *Поражение печени* считаются не связанными с травмами и первично связаны с SOC *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*, в то время, как РТ *Травматическое поражение печени* первично связан с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*.

Было проведено различие между терминами, касающихся «воздействия чего-либо» и «воздействия через что-то» (например, РТ *Воздействие биологической жидкости* и РТ *Воздействие через биологическую жидкость*), поскольку это различие существенно для представления различных концепций воздействия и

имеет особое значение для токсикологических элементов фармаконадзора. В то время как разница между «воздействием через» и «воздействием чего-либо» может показаться незначительной, термины с воздействием «через» указывают на средство, посредством которого было оказано воздействие на пациента, тогда как концепция «воздействие (чего-либо)» указывают на специфический фактор, оказавший воздействие. Например, РТ *Воздействие биологической жидкости* может использоваться для кодирования медицинского анамнеза, когда может быть неизвестно, попала ли инфекция в жидкость организма или в ней был какой-либо другой вредный элемент. Термины с воздействием «через» предназначены для использования в сочетании с одним или несколькими дополнительными терминами, например, для кодирования фактора воздействия, таким как LLT *Гепатит В*, и любых итоговых клинических последствий, например LLT *Желтуха*.

HLGT *Повреждения и осложнения, связанные с проведением процедур, НКДР* группирует термины, связанные с хирургическими и медицинскими терапевтическими процедурами. HLT в основном сгруппированы анатомически, но существуют также группы терминов, сгруппированные по процедурам, например HLT *Осложнения индуцированного аборта* и HLT *Осложнения, связанные с анестезией и сопутствующими процедурами*.

HLGT *Реакции в месте введения* является многоосевым HLGT. Он первично связан с SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*. Этот HLGT также связан (вторичная связь) с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур* с целью обеспечения связи общего SOC с хирургическими и терапевтическими видами лечения процедурных осложнений, которые обычно встречаются только в этом SOC. HLGT *Реакции в месте введения* разбит на подгруппы в HLT *Реакции в месте нанесения и инстилляции*, HLT *Реакции в месте установки имплантата и катетера*, HLT *Реакции в месте инъекции*, HLT *Реакции в месте инфузии*, HLT *Реакции в месте вакцинации* и HLT *Реакция в месте введения, НКДР*.

Практикующие врачи часто используют слова «отравление» и «интоксикация» как взаимозаменяемые. Основываясь на этом распространенном использовании слов, в MedDRA слова «отравление» и «интоксикация» являются синонимами. Вместо этого эти типы терминов сгруппированы под HLT *Отравление и интоксикация*.

В MedDRA версии 20.0 была пересмотрена иерархия ошибок применения лекарственного препарата и проблем, связанных с применением препаратов, чтобы сгруппировать ошибки и неуточненные проблемы использования отдельно от проблем намеренного использования.

HLGT *Ошибки в приеме препаратов и ошибки и проблемы при использовании других продуктов* подразделяется на сгруппированные HLT, основанные на типах ошибок и проблем, и включает в себя различные этапы процесса использования лекарственных препаратов / продуктов (назначение, хранение, отпуск, подготовка к применению и применение). Подчиненными HLT являются HLT *Случайные воздействия продукта*, HLT *Ошибки в приеме препаратов, ошибки и проблемы при использовании продукта, НКДР*, HLT *Ошибки и проблемы при введении*

продукта, HLT Ошибки и проблемы, связанные с перепутанным продуктом, HLT Ошибки и проблемы, связанные с выдачей продукта, HLT Ошибки и проблемы, связанные с мониторингом оборота продукта, HLT Ошибки и проблемы, связанные с приготовлением продукта, HLT Ошибки и проблемы, связанные с назначением продукта, HLT Ошибки и проблемы, связанные с выбором продукта, HLT Ошибки и проблемы, связанные с хранением и использованием продукта и HLT Ошибки и проблемы, связанные с передачей информации о продукте.

HLGT Преднамеренные применение вне инструкции, нецелевое использование, проблемы в использовании подразделяется на *HLT Преднамеренное нецелевое использование продукта, HLT Преднамеренные проблемы в использовании продукта и HLT Применение вне утвержденной инструкции.*

HLGT Превышения и занижения дозы, НКДР группирует термины, касающиеся намеренных и неуточненных передозировок и заниженных дозировок.

Подчиненными HLT являются *HLT Передозировки, НКДР* и *HLT Заниженные дозировки, НКДР*. Термины, касающиеся случайных случаев передозировок и заниженных дозировок, сгруппированы под *HLT Ошибки и проблемы при введении продукта.*

6.12.2 Согласованные правила и исключения

HLGT Повреждения костей и суставов является исключением из общей организации данного SOC. Этот HLGТ не расположен анатомически под *HLGT Повреждения, НКДР* по сравнению с тем, как сгруппированы другие системы организма. Это было сделано по двум причинам: 1) костная система часто и в значительной мере подвергается травматическим повреждениям и 2) этот дополнительный уровень классификации обеспечивает лучшую связь с SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани.*

Большинство терминов, представляющих химические повреждения, находятся только в этом SOC, в то время как многие другие термины, касающиеся травм, являются многоосными, имея вторичную связь с их соответствующим местом проявления.

Несмотря на то, что в этом SOC содержатся термины, касающиеся острой алкогольной интоксикации или отравления, концепция «алкоголизм» представлена в SOC *Психические расстройства* как РТ *Алкоголизм.*

6.13 ЛАБОРАТОРНЫЕ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

6.13.1 Основа для классификации

Наиболее значимыми характеристиками SOC *Лабораторные и инструментальные данные* являются: 1) его содержание (т. е. лабораторные и инструментальные данные, а не состояния) и 2) его одноосный характер. Для MedDRA «лабораторные и инструментальные данные» — это концепция, касающаяся клинического лабораторного анализа (включая биопсии), концепция радиологического исследования, данных физикального осмотра и концепция функциональных тестов (например, легочная функциональная проба).

Только РТ, обозначающие процедуры получения лабораторных и инструментальных данных и качественные результаты (например, РТ *Снижение концентрации натрия в крови*, РТ *Уровень глюкозы в крови в норме*), находятся в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*. Термины, обозначающие состояния (например, гипергликемия) или смешанные концепции состояний с лабораторными и инструментальными данными, исключаются из этого SOC и могут находиться в SOC, касающихся соответствующего «нарушения» (например, РТ *Гиперосмолярное состояние*, РТ *Гемосидероз*, РТ *Ортостатическая протеинурия* и РТ *Почечная глюкозурия*).

Термины в SOC *Лабораторные и инструментальные данные* присутствуют только в этом SOC и ни в одном другом SOC (т. е. SOC *Лабораторные и инструментальные данные* является одноосным). Поэтому важно, чтобы запросы данных, закодированных кодами MedDRA, включали термины как из SOC, связанных с «нарушением» (например, РТ *Тромбоцитопения* в SOC *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*), так и из вспомогательных концепций лабораторных и инструментальных данных в SOC *Лабораторные и инструментальные данные* (например, РТ *Снижение числа тромбоцитов*), так как нельзя использовать многоосные связи, чтобы соединить эти типы терминов.

В этом SOC используются несколько подходов к классификации HLGT:

- Некоторые HLGT группируют исследования в соответствии с системой организма или согласно клинической области, которая специализируется на отдельной системе организма (например, HLGT *Исследования кожи*, HLGT *Исследования желудочно-кишечного тракта* и HLGT *Гематологические исследования (вкл. группы крови)*).
- Другие HLGT группируют (по типу вещества или по типу процедуры) те анализы или исследования, которые не вписываются в единую систему организма (например, HLGT *Исследования воды, электролитов и минералов*, HLGT *Анализы на липиды*, HLGT *Токсикология и терапевтический лекарственный мониторинг*, HLGT *Цитогенетические исследования* и HLGT *Данные физикального обследования*).

- Три HLT включают термины, касающиеся исследований, которые не классифицированы в других рубриках:
 - HLT *Исследования ферментов, НКДР* группирует анализы, которые обычно используются для выявления нарушений в некоторых системах организма (например, HLT *Анализ на тканевые ферменты, НКДР* содержит анализы на щелочную фосфатазу для выявления нарушений, связанных с костями или печенью, в то время как HLT *Анализ функции скелетных мышц и миокарда* содержит термины с фразой «изофермент креатинкиназы», относящиеся к сердцу, скелетным мышцам и тканям головного мозга).
 - HLT *Исследования, визуализация и гистопатологические процедуры, НКДР* включает в себя термины, описывающие искажения при проведении лабораторных исследований, а также термины, охватывающие неуточненные лабораторные и визуализационные исследования, а также процедуры, связанные с патологией без уточненной области.
 - HLT *Анализ на белки и биохимические анализы, НКДР* включает анализы на специфические белки, которые обычно не связаны с нарушениями в одной системе (например, анализы на альбумин и помутнение), а также анализы на ренин и ангиотензин.
- HLT *Исследования плода и новорожденного* объединяет все исследования плода и новорожденного, а также процедуры. Сюда относятся HLT для диагностических, гистологических, микроскопических и визуализационных процедур.
- HLT *Физикальное обследование общего состояния и систем органов*, связанный с HLT *Данные физикального обследования*, включает измеренные параметры (например, температуру тела и массу тела) и выявленные состояния (например, обследование аномальной простаты и ослабление шумов) при физикальном обследовании.

HLT в этом SOC, как правило, понятны без объяснений. Они основаны на нескольких подходах:

- Некоторые HLT группируют диагностические процедуры (например, HLT *Диагностические манипуляции по оценке функции сердца*), процедуры визуализации (например, HLT *Процедуры гастроинтестинальной и абдоминальной визуализации*), или процедуры патологоанатомического обследования (например, HLT *Гистопатологические процедуры для костно-мышечной системы и мягких тканей*). Отметим, однако, что некоторые из HLT, касающиеся диагностических процедур, включают в себя визуализационные процедуры (например, HLT *Диагностические процедуры для оценки функции органа зрения* включает РТ *Ангиограмма сетчатки*).

- В случае некоторых HLT для группировки используется анатомическая область или тип ткани (например, HLT *Анализы коркового вещества надпочечников*, HLT *Исследования цереброспинальной жидкости (искл. микробиологические исследования)*). В таких случаях диагностические, визуализационные или гистологические процедуры могут включаться в один HLT (например, HLT *Анализы функции мочевыводящих путей*, НКДР).
- Другие HLT объединяют анализы родственных анализируемых веществ или параметров (например, HLT *Анализы на лизосомальные ферменты*, HLT *Анализы на воду и электролиты*, НКДР, HLT *Анализы на тромбоциты*, HLT *Идентификация и серологическое исследование на грибы*).
- Далее приведены некоторые дополнительные специфические характеристики SOC *Лабораторные и инструментальные данные*:
 - **Диафрагма и средостение.** Процедуры, касающиеся патологии диафрагмы и процедуры, касающиеся патологии средостения, находятся в HLT *Гистопатологические процедуры для дыхательных путей и органов грудной клетки* под HLT *Исследования дыхательной системы и легких (искл. газы крови)*.
 - **Гастрин.** Анализы на уровень гастрина включены в HLT *Анализы гормонов желудочно-кишечного тракта, поджелудочной железы и APUD-системы* в HLT *Исследования эндокринных желез (вкл. половые гормоны)*.
 - **Лапароскопия.** РТ *Лапароскопия* расположен в рамках HLT *Процедуры гастроинтестинальной и абдоминальной визуализации* под HLT *Исследования желудочно-кишечного тракта*.
 - **Лимфатические узлы.** Сканирование лимфатических узлов и гистологические методы исследования лимфатических узлов включены в HLT *Процедуры визуализации костного мозга и иммунной ткани* и HLT *Гистопатологические процедуры для костного мозга и иммунной ткани* в HLT *Гематологические исследования (вкл. группы крови)*.
 - **Скорость оседания эритроцитов.** РТ *Скорость оседания эритроцитов* находится в рамках HLT *Гематологические анализы*, НКДР.
 - **Мочевина.** Анализы на мочевину связаны с HLT *Исследования почек и мочевыводящих путей*, а также анализы мочи, либо в рамках HLT *Анализы для оценки функции почек*, либо HLT *Анализ мочи*, НКДР.

В тех случаях, когда это возможно, РТ в этом SOC — это те термины, которые включены в стандарты IUPAC, LOINC® и IFCC. Однако в некоторых случаях формулировки терминов из этих стандартных терминологий используются практикующими врачами не очень часто. В этих случаях формулировки, используемые в MedDRA, чаще применяются на практике. В некоторых случаях естественные формулировки использовались вместо технической правильности во избежание путаницы (например, РТ *Активированное частичное*

тромбопластиновое время вместо термина IUPAC «Коагуляция, индуцированная поверхностью»). Витамины представлены под своими распространенными названиями, а не химическими названиями, используемыми в IUPAC.

6.13.2 Согласованные правила и исключения

Квалификатор «увеличение/повышение» в терминах MedDRA относится к изменениям от нормального состояния к высокому, от низкого к нормальному, от низкого к высокому и от низкого нормального до высокого нормального.

Аналогичные соображения применимы к результатам, которые характеризуются словом «уменьшение/снижение». В терминах, касающихся исследований, в MedDRA используются квалификаторы «низкий» и «высокий» только на уровне LLT; эти LLT со словами «низкий» и «высокий» связаны с PT, содержащими квалификаторы «уменьшение/снижение» и «увеличение/повышение», соответственно. Кроме того, квалификаторы «низкий/уменьшение/снижение» и «высокий/увеличение/повышение» в SOC *Лабораторные и инструментальные данные* считаются синонимами.

Термины «высокий» и «низкий» в MedDRA обычно считаются лабораторными/исследовательскими терминами, которые встречаются в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*. Из этого правила существуют следующие исключения:

- LLT *Высокое артериальное давление* и LLT *Низкое артериальное давление* связаны с PT *Гипертензия* или PT *Гипотензия*; эти PT расположены в SOC *Нарушения со стороны сосудов*.
- PT, представляющие новообразования «низкой степени злокачественности», связаны с SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* (например, PT *Астроцитомы, низкой степени злокачественности*).
- PT *Уменьшение количества мокроты* и PT *Увеличение количества мокроты* находятся в SOC *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*. Причина заключается в том, что эти термины обычно выражают медицинское состояние, а не результаты исследования.
- LLT *Высокая температура тела* находится в SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*. Несмотря на то, что эта концепция должна размещаться в SOC *Лабораторные и инструментальные данные* с точки зрения общепринятых норм (т. е. его можно толковать как измеряемый параметр), он чаще всего используется как выражение для повышения температуры тела (PT *Пирексия*); таким образом, этот термин помещен в SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*.

Квалификатор «отклонение от нормы» в терминах MedDRA представляет собой ситуацию, в которой «направление» (т. е. увеличение/повышение или уменьшение/снижение) аномального результата не указано. Другие

квалификаторы, используемые в SOC *Лабораторные и инструментальные данные* — «в норме», «наличие» или «отсутствие» для описательных лабораторных анализов (например, РТ *Отсутствие крови в моче*), «положительный» или «отрицательный» для качественных тестов (например, РТ *Положительный результат теста на беременность*), «удлинение» или «укорочение» для тестов, измеренных во времени (например, LLT *Удлинение АЧТВ*), и «токсичный», «терапевтический» или «субтерапевтический» для тестов на контроль уровня лекарственного препарата (например, РТ *Концентрация препарата ниже терапевтической*). Термин без квалификатора (например, РТ *Насыщение кислородом*, РТ *pH мочи*) может использоваться для указания на фактическое значение в отдельном поле базы данных. Термины, содержащие префиксы «гипер-» и «гипо-» (например, РТ *Гиперхолестеринемия*, РТ *Гипонатриемия*), расположены в своих SOC, касающихся соответствующего «нарушения», а не в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*.

Если анализируемое вещество обычно не должно присутствовать в образце, в некоторых случаях может использоваться РТ, описывающий это отклонение от нормы (например, РТ *Наличие глюкозы в моче*).

Для идентификации образца в SOC *Лабораторные и инструментальные данные* название образца используется в форме существительного («кортизол в моче», а не «мочевой кортизол»).

Начиная с версии 7.0 MedDRA произошли изменения в общепринятых нормах MSSO, касающиеся добавления терминов в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*. Кровь больше не является образцом по умолчанию / предполагаемым образцом, если в запросе на внесение изменения не указан тип образца. В будущем новые добавленные термины будут включать тип образца, если он будет иметь медицинское значение. Когда новые термины без типа образца вносятся как РТ, любые соответствующие существующие термины с типом образца будут понижены до LLT и связаны с этим новым термином. Например, LLT *Повышенная концентрация опиатов в крови* связано с РТ *Положительный результат анализа на опиаты*.

Что касается нелабораторных процедур (например, радиологическое исследование), анатомическая область указывается в термине и в формулировке вместо типа материала для исследования.

Важно учитывать такие аспекты, как «вкл.» и «искл.» в любом данном термине при навигации по иерархии. Так, например, анализы на ферменты, которые исключены из HLGT *Исследования сердца и сосудов (искл. ферментные пробы)* и HLGT *Исследования костно-мышечной системы и мягких тканей (искл. ферментные пробы)* расположены под HLGT *Исследования ферментов, НКДР*. Анализы на гормоны, связанные с репродуктивной системой, находятся под HLGT *Исследования эндокринных желез (вкл. половые гормоны)*. Анализы на газы крови, которые исключены из HLGT *Исследования дыхательной системы и легких (искл. газы крови)* сгруппированы под HLGT *Исследования обмена веществ, питания и газа крови*.

Как правило, идентификаторы «прямой» и «непрямой» используются только на уровне LLT; одним исключением является размещение прямой/непрямой пробы Кумбса на уровне PT (например, PT *Отрицательная непрямая проба Кумбса*).

Форма терминов, содержащих корень «-грамма», считается видом регистрации результатов (например, PT *Аудиограмма*) и, как правило, находится на уровне PT. Соответствующие термины, содержащие суффикс «-графия», обычно размещаются в качестве LLT, связанных со своими соответствующими терминами, содержащими суффикс «-грамма» (например, LLT *Вентрикулография левого желудочка* связан с PT *Вентрикулограмма левого желудочка сердца*).

6.13.3 Правила размещения терминов (изложенные в первом издании Blue Ribbon Panel (полномочной комиссии) в 2003 году)

В большинстве случаев в микробиологических и серологических исследованиях используются общие термины со словом «серологический» на уровне LLT. То же самое общее правило относится к анализам ДНК. Типы материалов для исследования не дифференцируются на уровне PT, если они не имеют клинически различных толкований. Запрашиваемые для добавления термины, касающиеся антител, иммуноглобулинов IgG, IgM, микроорганизмов, добавляются на уровне LLT под термином PT «род + тест с определителем и без определителя».

У необычных организмов серологические анализы и анализы ДНК расположены на уровне LLT под общим PT (например, LLT *Отрицательный результат серологического исследования на бабезию* связан с PT *Отрицательный результат исследования крови на наличие паразитов*).

Что касается запрашиваемых для добавления терминов со словом «посев/анализ на микрофлору», на уровне PT останутся только термины, касающиеся образцов крови, спинномозговой жидкости (СМЖ), мочи или кала для бактериальных, грибковых и вирусных исследований. Другие термины, касающиеся образцов, будут представлены на уровне LLT. Например, LLT *Положительный результат посева с кости* связан с PT *Положительный результат посева*.

Исследования на ДНК микроорганизмов (например, исследование на бактериальную ДНК, положительный результат исследования на вирусную ДНК, положительный результат исследования на наличие ДНК грибов) обычно не представлены на уровне PT. Они представлены в виде LLT под PT без квалификаторов или PT для обозначения положительных результатов анализов, например LLT *Положительный результат исследования на ДНК бактерий* под PT *Положительный результат исследования на бактерии*, LLT *Положительный результат исследования на наличие ДНК грибов* под PT *Положительный результат исследования на наличие грибов*. Тип организма также указан на уровне LLT. Например, LLT *Положительный результат исследования на ДНК Pneumocystis carinii* связан с PT *Положительный результат исследования на Pneumocystis*.

Для анализа гормонов, моно- или олигосахаридов, аминокислот, олигопептидов или металлов типы образцов не дифференцируются на уровне РТ, если они не имеют клинически различных толкований. Будет ли тип материала для исследования представлен на уровне LLT или нет, определяется клинической значимостью.

Что касается анализов контроля уровня терапевтического лекарственного препарата, в настоящее время не будет дальнейшего расширения классов лекарственных препаратов.

Что касается наркотических средств, типы образцов не дифференцируются на уровне РТ, если они не имеют клинически различных толкований.

6.14 НАРУШЕНИЯ МЕТАБОЛИЗМА И ПИТАНИЯ

6.14.1 Основа для классификации

В этом SOC есть три широких подхода к группировке терминов на уровне HLGT. Первый тип группирует HLT в HLGT, которые описывают нарушения в переработке определенных веществ организмом (например, HLGT *Нарушения обмена пуринов и пиримидинов*, HLGT *Врожденные нарушения обмена веществ* и HLGT *Нарушения липидного обмена*).

Второй тип группирования объединяет HLGT, описывающие состояния, связанные с нарушениями питания в целом (например, HLGT *Нарушения аппетита и общего характера питания*, HLGT *Нарушения, связанные с витаминами*).

Третий тип HLGT включает медицинские состояния, которые могут быть не связаны с определенным метаболическим или питательным патогенезом (например, HLGT *Нарушения кислотно-основного баланса*, HLGT *Состояния, связанные с нарушением баланса жидкости и электролитов*).

6.14.2 Согласованные правила и исключения

Из-за множества этиологий и последствий разнообразных дисбалансов и расстройств, большинство из этих состояний были размещены в рамках HLT *Метаболические нарушения, НКДР* под HLGT *Нарушения обмена веществ, НКДР*. Следует отметить, что с диабетом связаны два отдельных HLGT: HLGT *Нарушения метаболизма глюкозы (вкл. сахарный диабет)* и HLGT *Осложнения сахарного диабета*.

6.15 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ МЫШЕЧНОЙ, СКЕЛЕТНОЙ И СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ

6.15.1 Основа для классификации

SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани* классифицируются на уровне HLGТ по типу ткани, таких как костная, мышечная и соединительная ткань, или по типу заболевания, например новообразования, врожденные нарушения и деформации. HLGТ *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани, НКДР* — это общая группирующая категория. Будучи подчиненным этому HLGТ, HLT *Состояния скелетно-мышечной и соединительной ткани, НКДР* распределяет термины, неклассифицированные в других рубриках, в другие группы в этом SOC.

Термины, связанные с инфекциями, можно найти в одном из четырех HLGТ. Три из них включают: HLT *Инфекции костей и суставов (искл. артрит)* связан с HLGТ *Болезни костей (искл. врожденные и переломы)*, HLT *Инфекционный артрит* связан с HLGТ *Нарушения со стороны суставов*, а HLT *Мышечные инфекции и воспаления* связан с HLGТ *Нарушения со стороны мышечной ткани*. В дополнение к этим трем HLT другие инфекции в этом SOC сгруппированы в HLT *Инфекции и воспаления скелетно-мышечной и соединительной ткани, НКДР* под общим группирующим HLGТ *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани, НКДР*.

HLGТ *Новообразования скелетно-мышечной и соединительной ткани* содержит HLT, чтобы распределять новообразования как доброкачественные, злокачественные, или неуточненные, или предраковые.

6.15.2 Согласованные правила и исключения

HLGТ *Переломы* тесно совмещен с HLGТ *Повреждения костей и суставов в SOC Травмы, интоксикации и осложнения процедур*. Термины, которые представляют явления, непосредственно связанные с травмой, отравлением и осложнениями процедуры, в основном связаны с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*. Например, переломы костей, которые в большинстве случаев приписывают травме, являются основными для SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*, тогда как патологические и остеопорозные переломы являются основными для SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*.

HLT *Нарушения со стороны мягких тканей, НКДР* объединяет те общие термины, касающиеся мягких тканей, которые не могут быть связаны с другими определенными классами систем органов организма.

6.16 ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ, ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ И НЕУТОЧНЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ (ВКЛ. КИСТЫ И ПОЛИПЫ)

6.16.1 Основа для классификации

Этот SOC классифицирован анатомически с патологическими подклассификациями для определения стадии как доброкачественных, так и злокачественных новообразований. Исходным документом для названий РТ является *терминологическое руководство PDQ (Врачебные запросы, Physicians Data Query)*, публикация Национального института рака США, за исключением области неходжкинских лимфом, где нозология разработана Международной группой по исследованию лимфом [NL Harris, ES Jaffe, H Stein, PM Banks, JK Chan, ML Cleary, G Delsol, C De Wolf- Peeters, B Falini и KC Gatter. A revised European-American classification of lymphoid neoplasms: a proposal from the International Lymphoma Study Group. Blood 1994, 84: 1361-1392] заменяет терминологию PDQ. В LLT было включено несколько традиционных классификаций лимфом.

Классификация лимфомы в MedDRA на уровне РТ и выше соответствует Пересмотренной Европейско-Американской классификации лимфомы (R.E.A.L.); классификация *рабочих формулировок* ограничена уровнем LLT.

Кисты и полипы имеют первичную связь с местом проявления, а вторичную связь — с SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*. Все остальные термины, касающиеся новообразований, имеют первичную связь с этим SOC, а вторичные связи — с местом проявления.

В настоящее время слова «рак» и «карцинома» используются как синонимы в анатомически классифицированных HLGТ на уровнях РТ и LLT в иерархии MedDRA, даже несмотря на признание того, что существует различие между такими концепциями. В дополнение к терминам, которые относятся к классификациям по стадии терапии, была предпринята попытка включить РТ, чтобы охватить термины, которые являются менее определенными и не предоставляют информацию о стадии (например, РТ *Рак молочной железы*).

HLGТ, касающиеся новообразований молочной железы, различают злокачественные новообразования у мужчин и у женщин. Это один из немногих случаев в MedDRA, где делается различие по полу.

Злокачественные новообразования первичной локализации, которые метастазировали, определяются словом «метастатический» (например, РТ *Рак кости, метастатический* представляет собой первичное злокачественное новообразование кости, которое метастазировало в другой определенный участок организма). Неопластические поражения на вторичных участках определяются с помощью фразы «метастазы в» (например, РТ *Метастазы в желчный пузырь* представляет собой злокачественное новообразование в определенном участке организма, которое образовало метастатический очаг в желчном пузыре).

6.16.2 Согласованные правила и исключения

Термины, обозначающие неопухолевые состояния, которые могут быть связаны с неопластическими состояниями (например, РТ *Изъязвление опухоли*), встречаются в HLT *Онкологические осложнения и неотложные состояния*.

Саркомы классифицируются вне строгой анатомической классификации по причине повсеместной встречаемости этих новообразований.

Злокачественные меланомы, которые не указывают на анатомический участок, с точки зрения общепринятых норм классифицируются как меланомы кожи, которая является наиболее распространенной локализацией. По этой причине РТ *Злокачественная меланома* связан с HLT *Меланомы кожи (искл. глаза)*. Когда стадия злокачественного новообразования включена в текст термина, в этом SOC в максимальной степени обеспечивается соблюдение норм наименования «участок / степень злокачественности / стадия».

Термины, касающиеся стадий заболевания, не включены для тех злокачественных новообразований, для которых лечение не зависит от стадии.

HLGT *Осложнения, связанные с новообразованиями* содержит термины, касающиеся нарушений, непосредственно связанных с онкологическими осложнениями и неотложными состояниями. Некоторые, но не все, РТ в HLT *Онкологические осложнения и неотложные состояния* и HLT *Паранеопластические синдромы, НКДР*, которые характерны для мест проявления, имеют первичные связи с этим участком, и с SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* в качестве вторичной связи.

HLGT *Метастазы* содержит термины как для указания поражения определенного участка, так и для неизвестных или неуточненных участков. Термины, касающиеся определенного участка, как правило, имеют первичную связь с SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* и вторичную связь с местом проявления.

Термины со словом «метастатический» (например, РТ *Рак яичника, метастатический*) присутствуют на уровне РТ в MedDRA и отличаются от других РТ, указывающих на «стадию IV» злокачественности. Это было сделано в связи с тем, что метастазирование может возникать на разных стадиях заболевания и это не связано исключительно со стадией IV, поэтому связь терминов со словом «метастатический» с терминами с фразой «стадия IV» не всегда подходит.

Термины со словами «высокий» и «низкий» в MedDRA обычно считаются лабораторными/исследовательскими терминами, которые встречаются в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*. Исключением из этого правила являются РТ, представляющие новообразования «низкой степени злокачественности», которые связаны с SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* (например, РТ *Астроциты, низкой степени злокачественности*).

Существующие термины без квалификаторов, описывающие полипы в MedDRA (например, РТ *Полипы желудка*) в настоящее время предназначены по умолчанию для классификации доброкачественных новообразований. Недавно добавленные термины, описывающие полипы, не содержат квалификатор «доброкачественный». Полипы имеют вторичную связь с SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* и первичную связь с соответствующим SOC места проявления. В рамках SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* термины, описывающие полипы, связаны с HLT, которые обозначают доброкачественную форму, а не злокачественную/неуточненную форму. Термины, описывающие полипы с квалификатором «злокачественный», больше не будут добавляться в MedDRA. Вместо этого подписчикам рекомендуется использовать для своих нужд кодирования имеющиеся термины, содержащие фразу «злокачественное новообразование».

6.17 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ

6.17.1 Основа для классификации

Неврологические нарушения классифицируются с использованием трех широких подходов на уровне HLGT: группы по анатомическому расположению, группы на основе этиологии и патофизиологические группы. HLGT, содержащие нарушения, классифицированные по анатомическому признаку, представлены HLGT *Поражения спинного мозга и нервных корешков* и HLGT *Поражения черепно-мозговых нервов (за искл. новообразований)*. Примерами этиологической классификации являются HLGT *Врожденные и околородовые неврологические состояния* и HLGT *Инфекционные и воспалительные заболевания центральной нервной системы*. Примером патофизиологической классификации являются HLGT *Демиелинизирующие заболевания* и HLGT *Периферические нейропатии*.

Признаки и симптомы, однозначно связанные с нарушениями, обычно включаются в MedDRA в качестве HLGT, охватывающих эти нарушения. Тем не менее, неврологические признаки и симптомы, которые могут быть связаны с различными нарушениями, классифицируются под HLGT *Неврологические нарушения, НКДР*, например, HLT *Аномальные рефлекссы*.

6.17.2 Согласованные правила и исключения

HLT *Поражения зрительного нерва, НКДР* расположен под HLGT *Поражения черепно-мозговых нервов (за искл. новообразований)*, а не под HLGT *Неврологические нарушения со стороны глаз*. HLT *Зрачковые проявления* включен в HLGT *Неврологические нарушения, НКДР*.

Головные боли имеют свой собственный HLGT и не включаются под HLGT *Неврологические нарушения, НКДР*.

HLT *Наследственные нарушения со стороны мышц* связан с HLGT *Врожденные и околородовые неврологические состояния*, а не с HLGT *Нейромышечные нарушения*.

HLT *Коматозные состояния* связан с HLGT *Неврологические нарушения, НКДР*.

6.18 БЕРЕМЕННОСТЬ, ПОСЛЕРОДОВЫЙ ПЕРИОД И ПЕРИНАТАЛЬНЫЕ СОСТОЯНИЯ

6.18.1 Основа для классификации

В этом SOC нарушения группируются различными способами, чтобы различать материнские, внутриутробные и неонатальные нарушения и определять нарушения в соответствии с периодом беременности (например, роды, родоразрешение, послеродовой период и т. д.). Примерами этого типа являются HLGТ *Осложнения родов и родоразрешения* и HLGТ *Осложнения послеродового периода*. Другие классифицируются на уровне HLGТ в соответствии с анатомией (например, HLGТ *Наруш. со стороны плаценты, амниотической жидкости и амниотического пузыря (за искл. кровотечений)*). Другие HLGТ классифицируются для дифференциации нарушений у матери и плода (например, HLGТ *Осложнения у плода* и HLGТ *Осложнения беременности у матери*).

6.18.2 Согласованные правила и исключения

Этот SOC включает термины, которые представляют как нормальные состояния, так и состояния высокого риска, связанные с беременностью, которые не являются осложнениями или нежелательными явлениями (например, РТ *Беременность двойней* или РТ *Первая беременность в зрелом возрасте*). Они классифицированы в HLGТ *Беременность, схватки, роды и послеродовый период*.

Аномалии предлежания плода, которые можно рассматривать как материнское и внутриутробное осложнение, были классифицированы под HLGТ *Осложнения у плода* в HLT *Аномалии положения и предлежания плода*.

HLGТ *Неонатальные и перинатальные состояния* представляют единственную специфическую «педиатрическую» группу в рамках терминологии. Термины, касающиеся других педиатрических состояний, рассредоточены среди терминов, касающихся состояний у взрослых.

Термины, относящиеся к нарушениям у плода и новорожденного, как правило, имеют первичную связь с SOC места проявления и вторичную связь с данным SOC. Термины, включающие воздействие на плод лекарственных препаратов и других веществ (например, табака), имеют первичную связь с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*, а также вторичную связь с SOC *Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния*.

Для терминов, относящихся к «аборту», следует отметить следующие моменты:

- Как «самопроизвольный» аборт, так и «неуточненный» аборт являются одноосевыми терминами, связанными с SOC *Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния*.
- Все «искусственные» формы аборта связаны только с SOC *Хирургические и медицинские процедуры*.

- Осложнения искусственного прерывания беременности имеют первичную связь с HLT *Осложнения индуцированного аборта* (под HLGТ *Повреждения и осложнения, связанные с проведением процедур, НКДР в SOC Травмы, интоксикации и осложнения процедур*).
- Осложнения как «самопроизвольного», так и «неуточненного» аборта связаны, в основном, с HLT *Состояния и осложнения, связанные с абортом* (под HLGТ *Аборты и гибель плода в SOC Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния*).

При поиске терминов, описывающих токсическое воздействие, связанное с беременностью, родами, лактацией и другими обстоятельствами, которые могут затрагивать плод или новорожденного, пользователю может потребоваться учитывать выбранные РТ в определенных HLT в этом SOC (включая, но не ограничиваясь, по возможности, HLT *Состояния плода, обусловленные состоянием матери* и HLT *Осложнения у новорожденных НКДР*), а также различные концепции, включающие слово «воздействие», расположенные в SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур* (например, термины, связанные с HLGТ *Воздействие внешних факторов, химические повреждения и отравления*).

Термины, содержащие слово «промежность» могут быть связаны с несколькими SOC, включая SOC *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез* и SOC *Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния*. Новые термины, содержащие слово «промежность», являющиеся результатом запросов на внесение изменений, связаны с их наиболее подходящей классификацией в каждом отдельном случае.

Большинство терминов, содержащих слово «смерть», первично связаны с SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*. Термины, касающиеся смерти матери и плода, первично связаны с SOC *Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния*, поскольку они считаются особой категорией.

Однако РТ *Смерть новорожденного* первично связан с SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения* и вторично — с SOC *Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния*.

6.19 ПРОБЛЕМЫ С ПРОДУКТОМ

6.19.1 Основа для классификации

Комитет по управлению MedDRA одобрил рекомендацию Blue Ribbon Panel полномочной комиссии об области применения MedDRA (апрель 2014 года) для добавления в MedDRA 27-го SOC для учета неклинических / не относящихся к пациенту концепций в отношении продуктов. Эти концепции важны с точки зрения регулирования и общественного здравоохранения, поскольку они могут влиять на безопасность пациентов. Этот SOC *Проблемы с продуктом* был добавлен в MedDRA версия 19.0 и включает в себя термины, относящиеся к проблемам с качеством продукции, медицинских изделий, системами качества производства, поставкой и реализацией продукции, а также контрафактной продукцией. Одной из целей включения терминов, касающихся качества продукта, в MedDRA является поддержка регистрации проблем с качеством продукта и любых связанных с ним нежелательных явлений с использованием единой терминологии. Предполагается, что термины, касающиеся качества продукции, в том числе связанные с производством и реализацией, могут использоваться для сообщения информации о дефектах продукции регуляторным органам, а также могут использоваться во внутренних базах данных организаций для отслеживания проблем или отклонений с качеством продуктов.

SOC *Проблемы с продуктом* содержит два HLGТ: HLGТ *Проблемы с изделием* и HLGТ *Проблемы с качеством, поставкой, распространением, производством продукта и системой качества*. HLGТ *Проблемы с изделием* был перенесен из SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения* со всеми его восемью подчиненными HLT (HLT *Проблемы с компьютерной частью изделия*, HLT *Проблемы с электрической частью изделия*, HLT *Проблемы с совместимостью изделия*, HLT *Проблемы с выводом изделия информации*, HLT *Проблемы с изделием, НКДР*, HLT *Нарушения работы изделия, НКДР*, HLT *Проблемы работы изделия, НКДР* и HLT *Проблемы с физическими свойствами и химическими характеристиками изделия*).

HLGТ *Проблемы с качеством, поставкой, распространением, производством продукта и системой качества* содержит пять HLT, связанных с качеством продукта, которые были перенесены из SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения* (HLT *Проблемы с контаминацией и стерильностью продукта*, HLT *Проблемы с маркировкой продукта*, HLT *Проблемы с упаковкой продукта*, HLT *Проблемы с физическими характеристиками продукта* и HLT *Проблемы с качеством продукта, НКДР*). Кроме того, этот HLGТ содержит восемь HLT, которые были добавлены в MedDRA версия 19.0 для охвата проблем, связанных с контрафактной продукцией, качеством изготовления, а также поставками и реализацией: HLT *Контрафактные, фальсифицированные и недоброкачественные продукты*, HLT *Проблемы производственных объектов и оборудования*, HLT *Производственные проблемы, НКДР*, HLT *Проблемы лабораторного контроля на производстве*, HLT *Производственные проблемы с материалами*, HLT *Производственные проблемы с продукцией*, HLT *Проблемы с*

распространением и хранением продукта и HLT Проблемы с поставками и доступностью продукта.

6.19.2 Согласованные правила и исключения

Данный SOC посвящен проблемам, связанным с продуктами, а не с клиническими концепциями и не с концепциями, относящимися к пациенту, и, следовательно, большинство терминов являются одноосными и не нуждаются в многоосных связях с другими SOC касающихся «нарушений», относящихся к пациенту. Однако термины, касающиеся продуктов, которые также обозначают проблему, связанную с пациентом, выражают многоосность, чтобы сохранить связь с безопасностью пациента. Например, РТ *Передача возбудителя инфекции через препарат* имеет первичную связь с SOC *Инфекции и инвазии* и вторичную связь с SOC *Проблемы с продуктом*.

Термины, касающиеся медицинских изделий, обычно основаны на явлениях, а не на типе устройства. Тем не менее, в ответ на запросы пользователей в MedDRA были внесены изменения, а именно были добавлены определенные термины, касающиеся типов устройств, с учетом того, что эти устройства широко используются или имеют определенную клиническую значимость. Поэтому были сделаны исключения для универсальных типов устройств и компонентов устройств (широко используемых), таких как стенты, помпы, иглы и шприцы. В общем, концепции для явлений, связанных с медицинскими изделиями, представлены на уровне РТ, в то время как соответствующие подчиненные концепции, относящиеся к явлениям со специальными типами широко используемых изделий, обычно представлены на уровне LLT.

HLT *Проблемы лабораторного контроля на производстве* предназначен для описания проблем с различными лабораторными анализами, проводимыми во время производственного процесса, включая испытания на стабильность.

HLT *Проблемы с распространением и хранением продукта* предназначен для решения проблем с хранением продуктов производителями, дистрибьюторами, оптовыми продавцами и т. д. В отличие от этого, проблемы с хранением продукта конечными пользователями, такими как медицинские работники, пациенты и потребители, считаются ошибками применения препаратов и представлены соответствующими терминами ошибок применения препаратов в SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*.

HLT *Проблемы с поставками и доступностью продукта* отличается от концепций, касающихся реализации, доставки и хранения, и предназначен для охвата таких концепций, как прерывание в цепи поставок, продукт, отсутствующий в формуляре, продукт, изъятый с продажи и т. д.

6.20 ПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА

6.20.1 Основа для классификации

Основным пособием, применяемым для классификации психических расстройств, является *Руководство по диагностике и статистическому учету психических заболеваний, пятое издание (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, DSM-5)®*, опубликованное Американской психиатрической ассоциацией. Сопутствующие симптомы сгруппированы на уровнях HLGТ в соответствии со схемой классификации, предложенной в руководстве DSM-5. Нарушения, специфически указанные в руководстве DSM-5, или нарушения, которые в словаре являются близкородственными нарушениями, помещаются вместе в соответствующий HLT. Признаки и симптомы, однозначно связанные с нарушениями, указанными в HLGТ, сгруппированы на уровне HLT. Например, HLGТ *Расстройства и нарушения настроения депрессивного спектра* включает HLT для перечисленных в руководстве DSM-5 *Депрессивные расстройства* и еще один HLT для HLT *Изменения настроения с симптомами депрессии*, который включает связанные с депрессией симптомы, которые не соответствуют критериям DSM-5 для диагноза.

Для MedDRA версия 19.0, HLGТ *Соматизированные и симулятивные нарушения* был заменен новым HLGТ *Соматические симптомы и связанные с ними расстройства*. Аналогичным образом, HLT *Соматизированные нарушения*, HLT *Умственная отсталость* и HLT *Парафилии* также были заменены на HLT *Расстройства в виде соматических симптомов*, HLT *Умственные отсталости* и HLT *Парафилии и расстройства парафилического спектра*, соответственно, вследствие изменений того, как эти концепции упоминаются в руководстве DSM-5.

Признаки и симптомы, применимые к нескольким классификациям DSM-5, сгруппированы под общим HLGТ *Расстройства настроения и нарушения аффекта, НКДР* и HLGТ *Психические и поведенческие симптомы, НКДР*.

Термины, лежащие в основе нарушений со стороны центральной нервной системы, имеют первичную связь с SOC *Нарушения со стороны нервной системы* и вторичную — с SOC *Психические расстройства*. Например, РТ *Деменция при болезни Альцгеймера* имеет первичную связь с SOC *Нарушения со стороны нервной системы* и вторичную — с SOC *Психические расстройства*.

Врожденные нарушения, такие как РТ *Туреттово нарушение*, которые лежат в основе SOC *Психические расстройства* имеют первичную связь с SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* в соответствии с правилами MedDRA. Эти термины имеют вторичные связи с SOC *Психические расстройства*, а также с системой проявления в организме.

HLGТ *Расстройства и нарушения сна* включает HLT, которые охватывают все аспекты нарушений сна. HLT *Парасомнии* содержит аномальные нарушения сна (например, РТ *Необычные сновидения*, РТ *Кошмары* и РТ *Сомнамбулизм*).

Состояния, связанные со злоупотреблением веществами (например, LLT *Злоупотребление клизмами*, LLT *Злоупотребление слабительными средствами* под PT *Злоупотребление психоактивными веществами/лекарственными препаратами* и PT *Алкоголизм*) включены в SOC *Психические расстройства* в HLT *Расстройства, связанные с применением веществ и зависимостью*.

Согласно руководству DSM-5, официальный психиатрический термин для зависимости — это «зависимость от химических веществ». Следовательно, слово «зависимость» в большинстве случаев появляется только на уровне LLT в MedDRA.

Для новых терминов, содержащих слово «злоупотребление» в MedDRA, текстовая строка разработана для того, чтобы отличать термины в SOC *Социальные обстоятельства* от терминов в SOC *Психические расстройства*. Термины «злоупотребление» связаны с SOC *Психические расстройства* и не зависят от аналогичных PT, касающихся «зависимости». Термины, которые относятся к человеку, такие как PT *Злоупотребляющий наркотическими препаратами*, расположены в SOC *Социальные обстоятельства*.

6.20.2 Согласованные правила и исключения

Предпринята попытка назвать нарушения, включенные в руководство DSM-5, с использованием соглашений, установленных Американской психиатрической ассоциацией. Тем не менее, эти нарушения связаны с определенным набором критериев для диагностики, в то время как более общие названия в существующем словаре не всегда отображаются однозначно. По этой причине все они включены в качестве нарушений под одним и тем же HLT.

6.21 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПОЧЕК И МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ

6.21.1 Основа для классификации

Большинство HLGT в данном SOC основаны на анатомической классификации (например, HLGT *Нарушения со стороны мочевого пузыря и шейки мочевого пузыря (искл. камни)* и HLGT *Нарушения со стороны мочеточников*).

Дальнейшее подразделение на уровне HLT включает РТ, сгруппированные по механизму заболевания, где это возможно (например, HLT *Инфекционные и воспалительные заболевания мочевого пузыря*, HLT *Состояния, связанные с рефлюксом мочевого пузыря*), а оставшиеся термины сгруппированы под HLT, например HLT *Нарушения со стороны мочевого пузыря НКДР*.

HLGT *Нарушения со стороны мочеполовой системы НКДР* содержит термины, которыми не указываются специфические участки мочеполовой системы. В рамках этого HLGT HLT подразделяются на врожденные, инфекционные и воспалительные, а также различные категории. Если указан участок, термины, касающиеся новообразований и врожденных нарушений, собраны на уровне HLT в пределах HLGT соответствующего анатомического участка (например, HLT *Новообразования почек* в HLGT *Нарушения со стороны почек (искл. нефропатии)* и HLT *Врожденные нарушения со стороны мочеточников* в рамках HLGT *Нарушения со стороны мочеточников*).

Признаки и симптомы в данном SOC сгруппированы под HLGT *Признаки и симптомы патологии мочевыводящих путей*, которые имеют три HLT: HLT *Признаки и симптомы патологии мочевого пузыря и мочеиспускательного канала*, HLT *Аномалии в моче* и HLT *Признаки и симптомы патологии мочевыводящих путей НКДР*.

6.21.2 Согласованные правила и исключения

В рамках HLT *Аномалии в моче* находится большинство терминов, присутствующих в терминологии с суффиксом «-урия». Это решение было принято во избежание конфликтов в отношении первопричины, как в случае РТ *Протеинурия*, которая может иметь несколько внутрпочечных и внепочечных этиологий. Соответствующие термины с фразой или концепцией «в моче» (например, РТ *Наличие белка в моче*) расположены в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*.

Для основных систем организма: сердечной, печеночной, легочной и почечной, слова “failure” и “insufficiency” (в русской версии оба термина переведены как «недостаточность») используются как синонимы. В SOC *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* термин “failure” («недостаточность») расположен на уровне РТ, а термин “insufficiency” («недостаточность») находится на уровне LLT (например, РТ *Почечная недостаточность* и LLT *Недостаточность функции почек*).

6.22 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ И МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

6.22.1 Основа для классификации

Термины в рамках данного SOC классифицируются с использованием двух общих подходов: анатомического и функционального.

HLGT, основанные на анатомии (например, HLGT *Патологии молочной железы и HLGT Патологии полового члена и мошонки (искл. инфекционные и воспалительные заболевания)*) в основном подразделяются по механизму заболевания на уровне HLT (например, HLT *Доброкачественные и злокачественные новообразования молочной железы, HLT Расстройства лактации*). Признаки и симптомы для анатомического отдела могут образовывать HLT (например, HLT *Признаки, симптомы и нарушения со стороны предстательной железы НКДР* и HLT *Признаки и симптомы со стороны молочной железы*).

Другие HLGT отражают функциональные нарушения, например, HLGT *Расстройства половой и детородной функций* и HLGT *Состояния, связанные с менопаузой*. HLT основаны на подтипах функциональных нарушений (например, HLT *Состояния и расстройства, связанные с эрекцией и эякуляцией, HLT Патологии сперматогенеза и семенной жидкости*).

HLGT *Врожденные патологии органов репродуктивной системы и молочной железы* содержит термины для состояний, присутствующих при рождении, независимо от того, являются ли эти состояния наследственными или приобретенными в утробе матери. Под HLT размещают термины на основе пола (мужской, женский или неуточненный).

Инфекции и воспаления связаны с HLGT не по анатомическому расположению, а по полу (например, HLGT *Инфекционные и воспалительные заболевания органов женской репродуктивной системы* и HLGT *Инфекционные и воспалительные заболевания органов мужской репродуктивной системы*).

Термины, в которых пол не указан, находятся в HLT *Инфекционные и воспалительные заболевания органов репродуктивной системы НКДР* в рамках HLGT *Патологии органов репродуктивной системы НКДР*.

HLGT *Патологии органов репродуктивной системы НКДР* обеспечивает широкую классификацию терминов, в которых пол не указан. Множество HLT включает HLT *Гендерные нарушения* и HLT *Патологии органов репродуктивной системы НКДР (искл. новообразования)*, а также термины, касающиеся новообразований, инфекций и воспалений, а также признаки и симптомы.

6.22.2 Согласованные правила и исключения

В отличие от других HLGT, основанных на анатомии в данном SOC, которые не включают термины, касающиеся инфекций и воспалений, HLGT *Патологии*

молочной железы содержит HLT *Инфекционные и воспалительные заболевания молочной железы*.

Термины, содержащие слово «промежность» могут быть связаны с несколькими SOC, включая SOC *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез* и SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*. Новые термины, содержащие слово «промежность», являющиеся результатом запросов на внесение изменений, связаны с их наиболее подходящей классификацией в каждом отдельном случае.

По историческим и практическим соображениям MSSO предпочитает сохранять концепции без квалификаторов для интраэпителиальных поражений, таких как LLT *Интраэпителиальные поражения плоского эпителия высокой степени* под PT *Дисплазия шейки матки*. Для областей, отличных от шейки матки, MSSO предоставляет соответствующие концепции, касающиеся внутреннего эпителия, по запросу под соответствующими PT, например, LLT *Простатическая интраэпителиальная неоплазия низкой степени* под PT *Дисплазия предстательной железы* или LLT *Плоскоклеточное интраэпителиальное поражение заднего прохода высокой степени злокачественности* под PT *Аногенитальная дисплазия*.

6.23 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И СРЕДОСТЕНИЯ

6.23.1 Основа для классификации

HLGT, которые описывают анатомический участок (например, HLGT *Плевральные нарушения*), содержат HLT, основанные на классификации патологии (например, HLT *Плевральные инфекции и воспаления*, HLT *Пневмоторакс и плевральный выпот НКДР*). HLGT, которые описывают больший анатомический участок (например, HLGT *Нарушения со стороны верхних дыхательных путей (искл. инфекции)*), далее подразделяются на уровне HLT на более специфические анатомические участки, механизмы заболевания или комбинацию параметров (например, HLT *Заложенность и воспаления носа*). Другие HLGT основаны на механизме заболеваний (например, HLGT *Новообразования дыхательных путей*) с анатомическими подразделениями в виде HLT.

HLGT могут также описывать и анатомический участок, и механизм заболевания (например, HLGT *Нарушения со стороны нижних дыхательных путей (искл. обструкции и инфекции)* и HLGT *Нарушения со стороны верхних дыхательных путей (искл. инфекции)*).

HLGT *Инфекции дыхательных путей* содержит HLT, основанные на инфекционных организмах (бактериальные, вирусные и т. д.), а также группы терминов согласно анатомическим участкам (например, HLT *Инфекции верхних дыхательных путей НКДР*).

Были созданы специальные HLGТ для врожденных нарушений (HLGТ *Врожденные нарушения со стороны дыхательных путей*), новорожденных (HLGТ *Респираторные нарушения у новорожденных*) и респираторных нарушений (HLGТ *Респираторные нарушения НКДР*), которые содержат HLT, не основанные на анатомических участках или специфических механизмах заболеваний (например, HLT *Нарушения дыхания*).

6.23.2 Согласованные правила и исключения

Название HLGТ *Нарушения со стороны нижних дыхательных путей (искл. обструкции и инфекции)* говорит само за себя. Инфекции находятся в отдельном HLGТ, но термины, касающиеся обструкции, находятся в HLT *Бронхоспазм и обструкция* в рамках HLGТ *Бронхиальные нарушения (искл. новообразования)*.

HLGТ *Нарушения со стороны верхних дыхательных путей (искл. инфекции)* не имеет аналогичной структуры. Несмотря на то, что инфекции не включены в отдельный HLGТ, термины, касающиеся обструкции, могут находиться в пределах того же самого HLGТ *Нарушения со стороны верхних дыхательных путей (искл. инфекции)*. Эти РТ расположены в HLT для соответствующего анатомического участка (например, РТ *Сухость в носу* находится в рамках HLT *Нарушения со стороны носа НКДР*). Термины, описывающие типы обструкции, могут также располагаться в других HLGТ, размещенных по причинным факторам. Например, РТ *Обструктивный трахеит* связан с HLT *Инфекции верхних дыхательных путей НКДР* в рамках HLGТ *Инфекции дыхательных путей*.

Инфекции были помещены в один HLGТ, а именно HLGТ *Инфекции дыхательных путей*. Тем не менее, HLT *Плевральные инфекции и воспаления* расположен в рамках HLGТ *Плевральные нарушения*.

Все новообразования находятся в HLGТ *Новообразования дыхательных путей*, за исключением *новообразований плевры*, которые находятся в HLGТ *Плевральные нарушения (HLT Новообразования плевры)*.

РТ *Уменьшение количества мокроты* и РТ *Увеличение количества мокроты* находятся в SOC *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*. Причина заключается в том, что эти термины обычно выражают медицинское состояние, а не результаты исследования.

Для основных систем организма: сердечной, печеночной, легочной и почечной, слова “failure” и “insufficiency” (в русской версии оба термина переведены как «недостаточность») используются как синонимы. В SOC *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* термин “failure” («недостаточность») расположен на уровне РТ, а термин “insufficiency” («недостаточность») находится на уровне LLT (например, РТ *Дыхательная недостаточность* и LLT *Респираторная недостаточность*).

6.24 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНОЙ КЛЕТЧАТКИ

6.24.1 Основа для классификации

Основное разделение на уровне HLGT в данном SOC происходит согласно патофизиологии или этиологии (например, HLGT *Ангиоотек и крапивница*, HLGT *Нарушения пигментации* и HLGT *Кожные новообразования, доброкачественные*). Исключениями являются HLGT *Состояния придатков кожи*, который представляет собой группу микроанатомических терминов, и HLGT *Состояния эпидермиса и дермы*, который группирует заболевания кожи, которые не относятся ни к одному из других HLGT. На уровне HLT разделение выполнено в основном по патологиям.

6.24.2 Согласованные правила и исключения

В большинстве случаев, термины, относящиеся к веку, первично связаны с SOC *Нарушения со стороны органа зрения* и вторично — с SOC *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*.

6.25 СОЦИАЛЬНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА

6.25.1 Основа для классификации

SOC *Социальные обстоятельства* — это один из трех одноосных SOC в MedDRA. Цель этого SOC заключается в обеспечении группировки по тем факторам, которые могут дать представление о личных проблемах, которые могут повлиять на сообщенное явление. По сути, SOC *Социальные обстоятельства* содержит информацию о человеке, а не о нежелательном явлении. В качестве примера в этом SOC находятся такие термины, как PT *Злоупотребляющий наркотическими препаратами* и PT *Смерть родственника*, тогда как их соответствующие термины, касающиеся нарушений, такие как PT *Злоупотребление психоактивными веществами/лекарственными препаратами* и PT *Смерть*, находятся в SOC *Психические расстройства* и SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*, соответственно.

Термины в этом SOC не попадают ни в какую анатомическую или патологическую классификацию. В данном SOC HLGT являются широкими группами терминов, касающихся социальных факторов (например, семейные аспекты, правовые аспекты или экономические обстоятельства). На уровне HLT эти HLGT далее подразделяются на группы социальных факторов с общей темой (например, HLGT *Семейные аспекты* подразделяется на HLT *Аспекты, связанные с утратой близкого человека*, HLT *Иждивенцы* и HLT *Аспекты, связанные с семьей и партнером*).

В MedDRA термины, обозначающие преступление или жестокое обращение, а также виновного в совершении преступления или жестоком обращении, находятся во взаимосвязи на уровне PT/LLT, при этом преступление/жестокое обращение находится на уровне PT и лицо, совершившее преступление или жестокое обращение — на уровне LLT под HLT *Преступная деятельность* в SOC *Социальные обстоятельства* (например, PT *Сексуальное принуждение* и его LLT *Лицо, занимающееся сексуальным принуждением*). Термины, представляющие жертву этих преступлений, имеют определение «жертва» на уровне PT в HLT *Жертвы преступлений* в SOC *Социальные обстоятельства*.

Неквалифицированные термины, представляющие жертву, помещаются под PT «жертва» как LLT (например, PT *Ребенок-жертва жестокого обращения* и LLT *Ребенок-жертва дурного обращения*).

Для новых терминов, содержащих слово «злоупотребление» в MedDRA, текстовая строка разработана для того, чтобы отличать термины в SOC *Социальные обстоятельства* от терминов в SOC *Психические расстройства*. Термины со словом «злоупотребление» связаны с SOC *Психические расстройства* и не зависят от аналогичных PT со словом «зависимость». Термины, которые относятся к человеку, такие как PT *Злоупотребляющий наркотическими препаратами*, расположены в SOC *Социальные обстоятельства*.

6.25.2 Согласованные правила и исключения

В HLT *Злоупотребление психотропными и химическими веществами* не входят термины, касающиеся употребления алкоголя. В HLT *Употребление алкогольных напитков* указываются все аспекты, включая употребление алкоголя, воздержание и употребление в обществе. РТ *Алкоголизм* находится в SOC *Психические расстройства*.

В HLGT *Правовые аспекты* проводится различие между жертвой преступления и лицом, совершившим преступление.

PT Слепота связан с HLGT *Нарушения зрения*. Чтобы провести различие между слепотой как инвалидностью и слепотой как заболеванием, PT *Нетрудоспособность, связанная с нарушением зрения* связан с SOC *Социальные обстоятельства* (слепота как инвалидность) и PT *Слепота* связан с SOC *Нарушения со стороны органа зрения* (слепота как заболевание) и с SOC *Нарушения со стороны нервной системы*. Аналогичные термины относятся к глухоте (т. е. PT *Глухота* расположен в SOC *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*, а PT *Нетрудоспособность, связанная с нарушением слуха* расположен в SOC *Социальные обстоятельства*).

6.26 ХИРУРГИЧЕСКИЕ И МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

6.26.1 Основа для классификации

Данный SOC является одним из трех одноосных SOC в MedDRA. Он содержит только те термины, которые представляют собой хирургические или медицинские процедуры. В этом SOC нет многоосных связей с терминами в других SOC.

Характер этого SOC придает ему роль «вспомогательного» SOC для записи информации о нарушении и для разработки запросов. Хирургические и медицинские процедуры могут возникать при лечении нежелательного явления, как ассоциированного состояния, связанного с показаниями для применения лекарственного препарата, или как указанного в медицинском анамнезе. При комплексной стратегии поиска нужно учитывать, что это одноосный SOC, термины которого больше не встречаются нигде в терминологии.

Термины в этом SOC в основном разделены анатомически на уровне HLGT, за исключением HLGT *Процедуры лечения и дополнительный уход, НКДР*. Этот HLGT группирует общие или разные терапевтические процедуры, а HLGT *Процедуры лечения заболеваний мягких тканей*, группирует подчиненные HLT по типу ткани.

Между термином «аборт», который часто используется в качестве термина, обозначающим процедуру, и термином, обозначающим нарушение функции организма, таким как «самопроизвольный аборт», существует различие. В MedDRA термин «искусственное прерывание беременности» используется для обозначения термина как процедуры; следовательно, он расположен именно в этом SOC. Термин «самопроизвольный аборт» используется в качестве термина, связанного с этим нарушением, и он расположен в SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*. Когда термин, касающийся абортов, не определен как процедура или нарушение, он считается термином для нарушения и относится к SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*.

6.26.2 Согласованные правила и исключения

Разделение по анатомической локализации на уровне HLGT является аналогичным организации SOC (представленные системы организма) в MedDRA, за некоторыми исключениями, когда лечение определенных систем организма тесно взаимосвязано. В результате формируются группы, которые аналогичны узким специализациям в области хирургии:

- Процедуры, касающиеся уха, горла и носа, сгруппированы под одним HLGT: HLGT *Процедуры лечения заболеваний головы и шеи*, так как процедуры в этих областях представляют собой единую хирургическую специальность.
- Процедуры, связанные с черепом и позвонками, объединены с терминами, касающимися терапии головного и спинного мозга.

- Термины, касающиеся операций на мышцах, сухожилиях, хрящевой фасции и суставной сумке сгруппированы в HLGT *Процедуры лечения заболеваний мягких тканей*. Тем не менее, РТ *Операция на связке* связан с HLТ *Процедуры лечения заболеваний суставов* в HLGT *Процедуры лечения заболеваний костей и суставов*.

На уровне РТ и LLТ термины со словами «операция» и «оперативное лечение» используются взаимозаменяемо.

Стандартные медицинские определения «дилатация» и «расширение» указывают на то, что они являются синонимами. МССО признает, что у некоторых культур есть некоторые общие сферы применения этих типов терминов. Однако с целью различия в MedDRA термин «дилатация» считается процедурой, а термин «расширение» — нарушением функции организма. Слово «процедура» обычно добавляется к слову «дилатация», например, РТ *Процедура дилатации желудка*, чтобы было понятно без объяснений. Исключением для этой общепринятой нормы является РТ *Дилатация и кюретаж матки*, так как она считается процедурой без добавления определяющего слова.

Анастомоз классифицируется как хирургическая процедура и является одноосным и связанным с SOC *Хирургические и медицинские процедуры*. Альтернативные термины используются для описания соответствующих нарушений за пределами хирургии.

«Дренаж» — это термин, используемый в качестве процедуры (систематическое извлечение жидкостей), тогда как «выделение» и «секреция» — это термины, используемые для естественного выделения жидкостей из организма. Термины, имеющие в своем составе слово «дренаж», которые выходят за рамки хирургических процедур, считаются исключениями и рассматриваются при использовании слова «выделения». Эти термины связаны соответствующим образом, в зависимости от их специфического значения (например, РТ *Послепроцедурные выделения* связан с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*). Кроме того, все хирургические термины сохраняют слово «дренаж» и связь с SOC *Хирургические и медицинские процедуры*. Наконец, если термин может быть либо хирургической процедурой, либо нехирургическим термином, то и «термин + дренаж» (РТ *Послепроцедурный дренаж* связан с SOC *Хирургические и медицинские процедуры*), и «термин + выделения» (РТ *Послепроцедурные выделения* связан с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*) присутствуют в терминологии и связаны, как указано выше. МССО признает, что в некоторых культурах есть некоторые общие сферы употребления этих типов терминов, которые могут не отражаться этим правилом MedDRA. Подписчикам рекомендуется четко указывать, какая концепция применяется — хирургическая, нехирургическая или и та, и другая — при подаче запросов на изменение.

Процедуры ревизии (повторной операции), как правило, представлены в MedDRA как подчиненная концепция LLТ концепции основной процедуры, например LLТ

Ревизия илеостомы помещен под РТ Илеостомия, а LLT Ревизия ампутации помещен под РТ Ампутация.

6.27 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СОСУДОВ

6.27.1 Основа для классификации

Термины в данном SOC в основном разделены по патологии или клиническому заболеванию на уровне HLGТ. Большинство терминов, связанных с нарушением со стороны сосудов, уже сгруппированы анатомически по их представлению в SOC, касающихся анатомических «нарушений»; это разделение позволяет более гибко извлекать данные. На уровне HLT термины еще больше подразделяются по анатомии. Хотя и не идентично, но существует выраженное сходство в расположении анатомических областей, представленных на уровне HLT, под HLGТ *Атеросклероз и стеноз артерий, сосудистая недостаточность, ишемии и некрозы органов*, HLGТ *Эмболия и тромбоз*, HLGТ *Сосудистые нарушения, НКДР* и HLGТ *Патологии сосудов с геморрагическими проявлениями*.

6.27.2 Согласованные правила и исключения

В большинстве случаев термины, относящиеся к тромбозу, первично связаны с местом проявления, в соответствующих случаях, и вторично — с SOC *Нарушения со стороны сосудов*.

Состояния, представленные в HLGТ *Атеросклероз и стеноз артерий, сосудистая недостаточность, ишемии и некрозы органов* и в HLGТ *Эмболия и тромбоз*, тесно взаимосвязаны с клинической или практической точки зрения. Тем не менее, в то время как первый термин относится к «хроническим» нарушениям, развивающимся прогрессивно (например, РТ *Почечный артериосклероз*), второй термин представляет «острые» состояния (например, LLТ *Эмболия почечной артерии* или РТ *Тромбоз почечной артерии* в сравнении с РТ *Стеноз почечной артерии* или РТ *Артериосклероз почечной артерии*).

Термины со словами «высокий» и «низкий» в MedDRA обычно считаются лабораторными/исследовательскими терминами, которые встречаются в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*. Исключениями из этого правила являются LLТ *Высокое артериальное давление* и LLТ *Низкое артериальное давление* под РТ *Гипертензия* и РТ *Гипотензия*, соответственно, которые расположены в SOC *Нарушения со стороны сосудов*.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. СОКРАЩЕНИЯ

А

ASCII Американский стандартный код для обмена информацией (American Standard Code for Information Interchange)

С

CIOMS Совет международных медицинских научных организаций (Council for International Organizations of Medical Sciences)

COSTART Словарь кодовых обозначений для терминов нежелательных реакций (Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms)

Е

EWG Экспертная рабочая группа (Expert Working Group)

EXCL За исключением, кроме, искл. (Excluding, except, excl)

F

FDA Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration (United States))

Н

HARTS Словарь терминов и сокращений нежелательных реакций по системе Hoechst (Hoechst Adverse Reaction Terminology System)

HLGT Групповой термин верхнего уровня (High Level Group Term)

HLT Термин верхнего уровня (High Level Term)

І

ICD-9 Международная классификация болезней – 9-й пересмотр (International Classification of Diseases – 9th Revision)

ICD-9-CM Международная классификация болезней – 9-й пересмотр – Клиническая модификация (International Classification of diseases – 9th Revision)

Приложение А. Сокращения

| | |
|-------|---|
| | Clinical Modification) |
| ICH | Международный комитет по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) |
| IFCC | Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) |
| IFPMA | Международная федерация фармацевтических ассоциаций и производителей (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) |
| INCL | В том числе, вкл. (Including, incl) |
| IUPAC | Международная неправительственная организация в области химии (International Union of Pure and Applied Chemistry) |

J

| | |
|-------|---|
| J-ART | Японский глоссарий терминов, связанных с нежелательными реакциями (Japanese Adverse Reaction Terminology) |
| JPMA | Ассоциация фармацевтических производителей Японии (Japan Pharmaceutical Manufacturer Association) |

L

| | |
|-------|--|
| LLT | Термин нижнего уровня (Lowest Level Term) |
| LOINC | База данных и универсальный стандарт для идентификации медицинских врачебных и лабораторных наблюдений (Logical Observation, Identifiers, Names and Codes) |

M

| | |
|--------|---|
| MCA | Управление по контролю лекарственных средств (Великобритания) (Medicines Control Agency [United Kingdom]) |
| MEDIS | Медицинская информационная система (Япония) (Medical Information System [Japan]) |
| MedDRA | Медицинский словарь терминов для регуляторной деятельности (Medical Dictionary for Regulatory Activities) |
| MEDDRA | Медицинский словарь терминов для регуляторной деятельности в области лекарственных средств (Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs) в дальнейшем название не использовалось, см. MedDRA |
| MHLW | Министерство здравоохранения, труда и благосостояния (Япония) (Ministry of Health, Labour and Welfare [Japan]) |

Приложение А. Сокращения

MHRA Управление по контролю лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Великобритания) (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [United Kingdom])
MSSO Организация по поддержке и ведению MedDRA (Maintenance and Support Services Organization)

P

PT Предпочтительный термин (Preferred Term)

S

SMQ Стандартизированный запрос MedDRA (Standardised MedDRA Query)
SOC Системно-органный класс (System Organ Class)

W

WHO Всемирная организация здравоохранения (World Health Organization)
WHO-ART Терминология нежелательных реакций, разработанная ВОЗ (World Health Organization Adverse Reaction Terminology)

Для ознакомления со списком сокращений и акронимов терминов MedDRA посетите наш веб-сайт (<http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>).

ПРИЛОЖЕНИЕ В. ОПИСАНИЕ КОНЦЕПЦИЙ MedDRA

В этом приложении представлен список концепций MedDRA. Описание концепции — это описание того, как концепция истолковывается, применяется и классифицируется в терминологии MedDRA, и не является определением. Предполагается, что описания концепций будут способствовать последовательному и точному использованию MedDRA при кодировании, поиске и анализе информации, а также при преодолении разногласий в медицинской практике во всем мире. В MSSO полагают, что это приложение станет рабочим документом и объем его увеличится поскольку подписчики запрашивают внесение дополнительных концепций.

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

A

Злоупотребление (Abuse)

При выборе терминов и анализе данных, закодированных кодами MedDRA, злоупотребление — это намеренное употребление безрецептурного или рецептурного препарата пациентом или потребителем не с целью лечения, а для получения предполагаемого удовольствия или желаемого нелечебного эффекта, включая, среди прочего, «наркотическое опьянение» (эйфорию). Злоупотребление может происходить при однократном употреблении, случайном употреблении или длительном употреблении препарата.

Острый (Acute)

При употреблении в медицине это слово означает «быстрое достижение кризиса». В некоторых случаях «острое» состояние может интерпретироваться как более тяжелое, чем «хроническое». Это учитывалось при обработке предложенных измененных терминов, чтобы гарантировать отсутствие включения в словарь терминов, выражающих только степень тяжести.

Зависимость (Addiction)

При выборе термина и анализе данных, закодированных кодами MedDRA, зависимость — это непреодолимое желание пациента или потребителя принимать лекарственное средство в нелечебных целях вместе с неспособностью контролировать или прекратить его употребление, несмотря на вредные последствия. Зависимость может возникнуть, потому что лекарственное средство вызывает физическую зависимость и, следовательно, синдром отмены, но это не является существенной особенностью; и зависимость может

Приложение В. Описание концепций MedDRA

возникнуть из-за желания испытать психологические, поведенческие или физические эффекты лекарственного средства.

Обостренный (Aggravated)

От слова «обострить»: ухудшить, например, «бронхит, обостренный курением». В MedDRA использование у терминов таких модификаторов, как «с ухудшением», «с обострением» и «ухудшение», являются взаимозаменяемыми.

Место применения (Application site)

В MedDRA местом применения считается поверхность, которая контактирует с лекарственным препаратом для местного применения в виде крема, лосьона или пластыря (например, пластырь с гормоном-эстрогеном). Это не относится к другим способам доставки лекарственных препаратов, таким как инъекция или инфузия, с помощью катетера или других средств.

Боли стенокардитического характера (Angina)

«Боли стенокардитического характера» существует в MedDRA как недействительный LLT из-за неоднозначного характера этого термина. В некоторых языках термин «angina» используется для обозначения острого тонзиллита (angina tonillaris). Однако, основываясь на популярном использовании этого термина в английском языке в значении «стенокардия», в MedDRA он связан с РТ *Стенокардия*.

Артрит/артроз (Arthritis/Arthrosis)

В MedDRA любое воспаление сустава считается «артритом». В отличие от этого «артроз» толкуется как невоспалительное дегенеративное заболевание суставов и связан с РТ *Остеартрит*.

С

Рак/карцинома (Cancer/Carcinoma)

«Рак» — это заболевание, при котором аномальные клетки неконтролируемо делятся, и они могут распространяться в другие части тела (метастазировать). Гистологически «рак» может быть разных типов, включая виды рака, которые возникают из эпителиальных тканей (карциномы), из мезенхимальных тканей (саркомы), и из кроветворной и лимфоидной тканей (лейкемия, лимфомы и множественная миелома). В рамках MedDRA термины «карцинома» и «рак» используются как синонимы. Термины со словом «карцинома» обычно располагаются под терминами,

Приложение В. Описание концепций MedDRA

содержащими слово «рак» (например, LLT *Карцинома на коже* связан с РТ *Рак кожи*).

Клеточный маркер (Cell marker)

Клеточный маркер — это биохимическая или генетическая характеристика клетки, по которой различают разные типы клеток.

Хронический (Chronic)

Длительной продолжительности; наличие заболевания или привычки в течение длительного времени. В некоторых случаях «хроническое» состояние может интерпретироваться как более легкое, чем «острое». Это учитывалось при обработке предложенных измененных терминов, чтобы гарантировать отсутствие включения в словарь терминов, выражающих только степень тяжести.

Укупорка (Closure)

Укупорка — это колпачок, крышка, пробка или другой предмет, который является основным механизмом защиты продукта от проливания, попадания воздуха и т. д.

Простуда (Cold)

Для целей MedDRA упоминание термина «простуда» без добавления какого-либо префикса чувства, означает катаральное расстройство, связанное с назофарингитом. «Холодность» и «ощущение холода» — это восприятие человеком температуры тела, как неприятно низкой для человека.

Изготовление продукта (Compounding)

Изготовление продукта относится к препаратам, которые, как правило, изготавливаются фармацевтом или врачом.

Проблема с составом продукта (Compounding issue)

Проблема при изготовлении по рецепту относится к проблемам качества, связанным с этими продуктами.

Вырезание иглой части пробки флакона при наборе препарата (Coring)

Вырезание иглой части пробки флакона при наборе препарата в шприц, при этом возможно перекрытие просвета иглы куском пробки.

Образование кристаллов (Crystal formation)

Кристаллы представляют собой симметрично расположенные образования, созданные отверждением химического элемента, соединения или смеси, которые обнаруживаются в лекарственной форме или на ней, что не является нормальным для продукта.

D

Фиксирование сигнала устройством (Device capture)

РТ *Проблема получения данных устройством* относится к ситуации, когда устройство не может получить входной или выходной сигнал, или получает неверный входной или выходной сигнал.

Ошибка, связанная с эксплуатацией изделия (Device use error)

Действие или отсутствие действия, которое приводит к тому, что медицинское устройство реагирует не так, как задумано производителем или ожидается оператором.

Диафрагма (Diaphragm)

Для целей MedDRA диафрагма считается структурой дыхательной системы.

Ошибка при отпуске (Dispensing Error)

Ошибки при отпуске присущи не только фармацевтам. Их могут допускать медсестры и врачи. Например, врачи могут выдавать образцы препаратов в своем офисе.

Растворение (Dissolution)

Растворение — это процесс, при котором одно вещество растворяется в другом. Растворение и растворимость считаются синонимами в MedDRA.

Дозировка (Dosage)

Определение и регулирование размера, частоты и количества доз.

Лекарственная форма (Dosage Form)

Физическая форма, в которой изготавливается лекарственный препарат для введения реципиенту (таблетки, капсулы, крем и т. п.).

Доза (Dose)

Количество, которое нужно вводить за один раз, например, указанное количество лекарственного препарата.

Пропуск дозы (Dose Omission)

Невозможность получения пациентом назначенной дозы до следующей запланированной дозы, если таковая имеется. Сюда не относятся пациенты, которые отказываются принимать лекарственный препарат, клиническое решение (например, противопоказание) или другое основание не применять лекарственный препарат (например, пациент направлен для проведения анализов).

Документально подтвержденная гиперчувствительность к введенному препарату (Documented hypersensitivity to administered drug)
Эта ошибка применения лекарственного препарата относится к ситуации, когда пациенту вводят лекарственный препарат, который зарегистрирован в медицинской карте пациента, как препарат, вызывающий реакцию гиперчувствительности. Пример: Несмотря на то, что в медицинской карте пациента была указана «аллергия на сульфамидные препараты», врач назначил сульфамидный антибиотик. Впоследствии пациент принял антибиотик и у него возникла крапивница. Родственный термин (РТ *Документально подтвержденная гиперчувствительность к введенному продукту*) относится к сходным ситуациям, связанным с известной гиперчувствительностью к другим типам препаратов, а не к специфическому лекарственному препарату.

Нецелевое использование рецептурных препаратов (Drug diversion)
В рамках выбора терминов и анализа данных, закодированных кодами MedDRA, нецелевое использование рецептурных препаратов означает, что лекарственный препарат начинают использовать с противозаконной целью вместо законной и медицинской цели.

Лекарственная форма (Drug Formulation)
Относится как к активным, так и к неактивным ингредиентам.

Продолжительность (Duration)
Включает продолжительность терапии/длительность терапии.

E

Обострение (Exacerbation)
См. «Обостренный». В MedDRA использование у терминов таких модификаторов, как «с ухудшением», «с обострением» и «ухудшение», являются взаимозаменяемыми.

Воздействие (Exposure)
В рамках MedDRA концепция «воздействие»:

- не ограничивается препаратами; сюда может относиться воздействие химических веществ, токсинов, радиации, инфекционные заболевания и т. д.

Приложение В. Описание концепций MedDRA

- может возникать различными способами (через кровь, прямой контакт и т. д.)

Удлинитель (Extension)

Вместе с изделием или устройством удлинитель является компонентом устройства, по которому идут импульсы от места имплантации устройства к электроду.

G

Образование геля (Gel Formation)

Продукт превращается в студенистое вещество, коллоид в более твердой форме, чем раствор, что не является нормальным для продукта.

H

Высокое артериальное давление (High Blood Pressure)

Термины «высокий» и «низкий» в MedDRA обычно считаются лабораторными/исследовательскими терминами, которые встречаются в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*. Тем не менее, из-за того, что в повседневной жизни выражение «высокое артериальное давление» используется как синоним термина «гипертензия», LLT *Высокое артериальное давление* связано с PT *Гипертензия* в SOC *Нарушения со стороны сосудов*.

Гипертензия в сравнении с гипертонией (Hypertension vs. Hypertonia)

«Гипертония» (hypertonia) может быть синонимом «гипертензия» (hypertension) в некоторых языках. Однако для целей MedDRA гипертонусом (hypertonia) называется состояние, отмеченное аномальным увеличением мышечного напряжения и сниженной способностью мышцы растягиваться. Следовательно, этот термин помещен в категорию нарушений мышечного тонуса.

Закон Хая (Hu's Law)

Закон Хая используется в качестве индикатора потенциального медикаментозного поражения печени. Чтобы считаться потенциальным случаем «соответствия закону/правилу Хая», должны выполняться следующие три условия:

- Увеличение уровня аминотрансфераз, например, аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ), превышающим верхнюю границу нормы (ВГН) в 3 раза
- Щелочная фосфатаза (ЩФ) < 2 × ВГН
- Повышение общего билирубина ≥ 2 × ВГН

Приложение В. Описание концепций MedDRA

Для получения дополнительной информации см. отраслевое руководство FDA за июль 2009 года — «Медикаментозное поражение печени: премаркетинговая клиническая экспертиза».

I

Неправильный график приема препарата (Inappropriate Schedule)

Включает все отклонения от назначенной схемы применения.

Предотвращенная ошибка применения (Intercepted medication error)

При выборе термина и анализе данных, закодированных кодами MedDRA, предотвращенная ошибка применения лекарственного препарата относится к ситуации, когда произошла ошибка применения лекарственного препарата, но были приняты меры, чтобы она не могла затронуть пациента или потребителя. Термин, касающийся предотвращенной ошибки, должен отражать этап, на котором произошла ошибка, а не этап, на котором она была пресечена.

Проблема (Issue)

Слово «проблема» в рамках MedDRA используется в качестве общего термина, который необязательно указывает на отказ или дефект при использовании вместе с продуктом или устройством.

L

Этикетка (Label)

Этикетка относится к отображению письменной, печатной или графической информации на контейнере или упаковке.

Ошибка применения препарата по категории «влияние лекарственного препарата на заболевание» (Labelled drug-disease interaction medication error)

Эта ошибка применения лекарственного препарата относится к ситуации, когда пациенту был назначен, отпущен или применен лекарственный препарат, который указан в инструкции по применению лекарственного препарата, как препарат, который может обострить или ухудшить имеющееся заболевание (заболевания) пациента. Пример: В анамнезе пациента указаны кровоточащие язвы желудка. Однако пациенту непреднамеренно было назначено и выдано несколько доз аспирина.

Ошибка применения препарата по категории «лекарственное взаимодействие» (Labelled drug-drug interaction medication error)

Эта ошибка применения лекарственного препарата относится к ситуации, когда пациенту был назначен, отпущен или применен лекарственный препарат, который указан в инструкции по применению лекарственного препарата, как препарат, вызывающий

Приложение В. Описание концепций MedDRA

лекарственное взаимодействие с принимаемыми пациентом в настоящее время лекарственными препаратами. Пример: Пациентка забеременела, принимая противогрибковый препарат и оральный контрацептив. Это взаимодействие четко указано в инструкции по применению препарата.

Ошибка применения препарата по категории «взаимодействие лекарственного препарата с пищей» (Labelled drug-food interaction medication error)
Эта ошибка применения лекарственного препарата относится к ситуации, когда пациенту был назначен, отпущен или применен лекарственный препарат, который указан в инструкции по применению лекарственного препарата, как препарат, вызывающий предвиденное нежелательное явление с принимаемой пациентом пищей. Пример: Пациент выпил грейпфрутовый сок, приняв блокатор кальциевых каналов, и в инструкции к блокатору кальциевых каналов указано о взаимодействии с грейпфрутовым соком.

Нижние отделы желудочно-кишечного тракта (Lower gastrointestinal tract)
В рамках MedDRA нижние отделы желудочно-кишечного тракта включают в себя: тонкая кишка (двенадцатиперстная кишка, тощая кишка, подвздошная кишка), толстая кишка-слепая кишка (и червеобразный отросток, прикрепленный к слепой кишке), толстая кишка (восходящая ободочная кишка, поперечная ободочная кишка, нисходящая ободочная кишка и сигмовидный изгиб), прямая кишка и анус.

Нижние дыхательные пути (Lower respiratory tract)
В рамках MedDRA нижние дыхательные пути состоят из бронхов, бронхиол, альвеол и легких.

M

Производственный анализ стабильности (Manufacturing stability testing)

В рамках выбора терминов и анализа данных, закодированных кодами MedDRA, производственные испытания на стабильность относятся к стадии производственного процесса, на которой проводятся испытания, чтобы предоставить доказательства того, как качество лекарственного вещества или лекарственного препарата изменяется со временем под влиянием различных факторов окружающей среды, таких как температура, влажность и свет. Испытания на стабильность позволяют установить рекомендуемые условия хранения, периоды проведения повторных испытаний и сроки хранения.

Ошибка применения лекарственного препарата (Medication error)

Ошибки применения лекарственного препарата определяются как любое предотвратимое явление, которое может вызывать или приводить к неправильному применению лекарственных препаратов или причинить вред пациенту, пока лекарственный препарат находится под контролем медицинского работника, пациента или потребителя. Такие явления могут быть связаны с профессиональной практикой, изделиями медицинского назначения, процедурами и системами, включая назначение, выписку рецепта, маркировку, упаковку и номенклатуру продукции, приготовление, отпуск, распределение, введение, обучение, мониторинг и использование.

Национальный координационный совет по сбору информации и профилактике ошибок применения лекарственных препаратов (США) (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention [US]); 2001. Об ошибках в применении лекарственных препаратов. <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. Дата просмотра 1 декабря 2017 г.

Ошибка мониторинга препарата (Medication monitoring error)

При выборе термина и анализе данных, закодированных кодами MedDRA, ошибка мониторинга препарата — это ошибка, возникающая в процессе мониторинга воздействия лекарственного препарата посредством клинической оценки и (или) лабораторных данных. Она также может касаться ошибок мониторинга в следующих инструкциях или сведениях, относящихся к безопасному использованию лекарственного препарата.

Ненадлежащее применение (Misuse)

При выборе термина и анализе данных, закодированных кодами MedDRA, ненадлежащее применение — это преднамеренное использование пациентом или потребителем безрецептурного или рецептурного препарата с целью лечения, за исключением случаев, когда это предписано или не соответствует официальной информации о препарате.

О

Профессиональное воздействие (Occupational exposure)

Профессиональное воздействие включает в себя «постоянное» воздействие какого-либо фактора (включая лекарственные препараты) во время обычной работы и может включать дополнительные сценарии в определенных регуляторных областях. Например, профессиональное воздействие, кроме всего прочего, может быть более острой, случайной формой воздействия, которое происходит в рамках профессиональной деятельности.

Использование, не предусмотренное инструкцией (Off Label Use)

При выборе термина и анализе данных, закодированных кодами MedDRA, концепция «использование, не предусмотренное инструкцией» относится к ситуациям, когда медицинский работник намеренно назначает, выдает или рекомендует препарат для медицинских целей, не соответствующий официальной информации о препарате. При регистрации использования, не предусмотренного инструкцией, учитывайте, что информация о препарате и (или) правилах/требованиях может отличаться в разных регионах.

Отклонение результатов анализа от указанных в спецификации значений (Out of specification results)

В рамках выбора терминов и анализа данных, закодированных кодами MedDRA, результаты испытаний, не соответствующие спецификации, относятся к результатам испытаний, выполненным в процессе производства фармацевтического продукта, который не соответствует спецификациям или критериям приемлемости, установленным в заявках на регистрацию препарата, регистрационном досье препарата, официальном руководстве или производителем. Это также относится к комплексным лабораторным испытаниям процесса, которые не соответствуют установленным спецификациям.

Передозировка (Overdose)

При выборе термина и анализе данных, закодированных кодами MedDRA, передозировка — это превышение максимальной рекомендуемой дозы (по количеству и/или концентрации), т. е. чрезмерная доза.

Р

Осадок (Precipitate)

Осадок представляет собой вещество, отделенное от раствора или суспензии химическим или физическим изменением, обычно в виде нерастворимого твердого вещества, которое не является нормальным для продукта.

Препарат (Preparation)

Лекарственное вещество, готовое к применению (например, препарат от простуды).

<http://www.merriam-webster.com/medical/preparation>

Ошибка назначения (Prescribing error)

Ошибки назначения могут допускаться врачами или другими

Приложение В. Описание концепций MedDRA

медицинскими работниками, которые уполномочены выписывать лекарства.

Процедура (Procedure)

Этот термин относится к концепции, применяемым в настоящее время в SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур* под HLGT *Повреждения и осложнения, связанные с проведением процедур, НКДР* и в SOC *Хирургические и медицинские процедуры*.

Продукт (Product)

В рамках MedDRA термин «продукт» может относиться к различным типам продуктов, предназначенных для медицинского применения, таким как лекарственные препараты (отпускаемые по рецепту и без рецепта), биологические препараты, вакцины, комбинированные лекарственные препараты, устройства, нутрицевтики, пищевые добавки и т. д.

Неполное покрытие продукта (Product coating incomplete)

Неполное покрытие продукта относится к наружному покрытию продукта, когда оно не полностью покрывает продукт и может выглядеть пятнистым, переливчатым или в крапинку.

Проблема с окраской продукта (Product colour issue)

Проблема с окраской продукта — это когда цвет продукта не является однородным; окраска стала блеклой или стала другого цвета/оттенка.

Перепутана лекарственная форма продукта (Product dosage form confusion)

Перепутана лекарственная форма продукта — это неправильное понимание лекарственной формы продукта, которое потенциально может привести к ошибке применения лекарственного препарата.

Перепутана инструкция по применению продукта (Product label confusion)

Перепутана инструкция по применению продукта — это неправильное понимание внешнего вида и (или) содержания маркировки продукта, которое может привести к ошибке применения лекарственного препарата. Это может происходить из-за сходства с маркировкой другого продукта или из-за запутанной информации на одной этикетке продукта.

Схожесть названия продукта (Product name confusion)

Схожесть названия продукта — это неправильное понимание правильного названия продукта, которое может привести к ошибке применения лекарственного препарата. Это может быть связано с вводящим в заблуждение названием или схожими по виду или по звучанию названиями продуктов.

Неестественный запах продукта (Product odour abnormal)

Изменение нормального запаха продукта.

Схожесть упаковки продукта (Product packaging confusion)

Схожесть упаковки продукта — это неправильное понимание внешнего вида упаковки продукта, которое может привести к ошибке применения лекарственного препарата. Это может происходить из-за сходства с внешним видом упаковки другого продукта или из-за запутанного внешнего вида или формы выпуска упаковки одного продукта.

Проблемы с качеством продукта (Product quality issues)

Проблемы с качеством продукта — это отклонения, которые могут возникнуть при изготовлении/маркировке, упаковке, доставке, обращении или хранении продукции.

Хранение продукта (Product storage)

HLT *Проблемы с распространением и хранением продукта* в SOC *Проблемы с продуктом* предназначены для решения проблем с хранением продуктов производителями, дистрибьюторами, оптовыми торговцами и т. д. В отличие от этого, проблемы с хранением продукта конечными пользователями, такими как медицинские работники, пациенты и потребители, считаются ошибками применения лекарственных препаратов и обозначены соответствующими терминами ошибок применения лекарственных препаратов в HLT *Ошибки и проблемы, связанные с хранением и использованием продукта* в SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*.

Неестественный вкус продукта (Product taste abnormal)

Изменение нормального вкуса продукта.

Прогрессирование (Progression of)

Движение вперед; продвижение. Дальнейшее распространение или увеличение степени тяжести.

Профилактика (Prophylaxis of)

Профилактическое лечение или предупреждение заболевания. В рамках размещения термина в MedDRA использование таких определений, как «профилактика», «предупреждение» и «предотвращение», является взаимозаменяемым.

R

Скорость (Rate)

Приложение В. Описание концепций MedDRA

Количество лекарственного препарата (доза), вводимого за единицу времени.

Рецидивирующий (Recurrent)

Происходящий или появляющийся снова или часто. В рамках размещения термина в MedDRA определения «рецидив» и «рецидивирующий» являются синонимами.

S

Пломба (Seal)

Пломбой называется наружная обертка на крышке или прокладка, прикрепляемая к контейнеру под крышкой, чтобы либо защищать продукт, либо выступать в качестве индикатора вскрытия.

Оседание (Sedimentation)

Оседание — это осаждение продукта или инородного материала на дно флакона/контейнера, что не является нормальным для продукта.

Болезненный/болезненность/открытое поражение кожи/накожная язва (Sore/soreness/sores)

В рамках MedDRA термины «болезненный» и «болезненность» используются для обозначения боли. Термины, содержащие термин «болезненный», если только они явно не относятся к концепции, например, LLT «Пролежень», связанное с РТ «Декубитальная язва», в основном размещаются либо под соответствующими РТ или под РТ, указывающими на воспаление. «Язвами» считаются поражения кожи или слизистой оболочки, часто связанные с болью, воспалением и т. д., в зависимости от контекста.

Растворимость (Solubility)

Смотрите описание концепции «растворение».

Дозировка (Strength)

Относится к концентрации активного ингредиента, указанной на специфической лекарственной форме.

Подострый (Subacute)

Среднее положение между острым и хроническим: течение заболевания средней продолжительности или степени тяжести. См. определения «острый» и «хронический».

T

Методика, правила (Technique)

Приложение В. Описание концепций MedDRA

Метод выполнения, способ, операция, процедура или особенности (например, методика фармацевтического производства, правила асептики), используемые для приготовления продукта.

Болезненные ощущения (Tenderness)

В рамках MedDRA термины, касающиеся болезненных ощущений, являются подчиненными концепции боли и, в основном, подчинены РТ «Боль» или РТ, содержащих в названии суффикс «-алгия», если только они явно не относятся к единой концепции (например, РТ *Болезненность при ослаблении давления*).

Тромбофлебит (Thrombophlebitis)

Воспаление вены (флебит), связанное с образованием тромбов (тромбозом). MSSO признает международное взаимозаменяемое использование терминов «тромбофлебит»/ «флеботромбоз»/ «тромбоз вен», но в MedDRA они считаются отдельными уникальными концепциями. В MedDRA также существует различие между тромбозом поверхностных и глубоких вен. Когда тромбоз возникает в нижней конечности, его часто называют тромбозом/тромбофлебитом глубоких вен (ТГВ); если поражены поверхностные сосуды, то это — тромбоз/тромбофлебит поверхностных вен.

U

Недостаточная доза (Underdose)

При выборе термина и анализе данных, закодированных кодами MedDRA, недостаточная доза — это применение такого количества дозы, которое меньше минимально рекомендуемой дозы (по количеству и (или) концентрации).

Верхние отделы желудочно-кишечного тракта (Upper gastrointestinal tract)

В MedDRA к верхним отделам желудочно-кишечного тракта относятся следующие органы: рот (ротовая полость, включая слюнные железы, слизистую оболочку, зубы и язык), пищевод и желудок, включающий кардию, дно, тело и привратник.

Верхние дыхательные пути (Upper respiratory tract)

В MedDRA верхние дыхательные пути включают в себя нос, околоносовые пазухи, глотку, гортань и трахею.

W

Ухудшение (Worsened/worsening)

См. «с обострением». В рамках размещения термина в MedDRA использование таких модификаторов, как «обостренный», «обострение» и «ухудшение», являются взаимозаменяемыми.

